

# Legemiddelsamstemming ved innleggelse på infeksjonsmedisinsk avdeling, Oslo universitetssykehus, Ullevål

*En del av multisenterstudien Legemiddelsamstemming ved  
innleggelse på indremedisinske sengeposter*

Yvonne Elisabeth Lao



Erfaringsbasert masteroppgave i klinisk farmasi

Farmasøytisk institutt

Det matematisk-naturvitenskapelige fakultet

UNIVERSITETET I OSLO

15. januar 2012

# Legemiddelsamstemming ved innleggelse på infeksjonsmedisinsk avdeling, Oslo universitetssykehus, Ullevål

*En del av multisenterstudien Legemiddelsamstemming ved  
innleggelse på indremedisinske sengeposter*

Yvonne Elisabeth Lao



Veiledere:

Førsteamanuensis Kirsten K. Viktil  
Overlege Anne Maagaard

Utført ved  
Infeksjonsmedisinsk avdeling,  
Oslo universitetssykehus, Ullevål

## **Forord**

Denne masteroppgaven ble utført ved infeksjonsmedisinsk avdeling, Oslo universitetssykehus, Ullevål i perioden august 2011 til januar 2012. Veiledere har vært Kirsten K. Viktil og Anne Maagaard.

Først og fremst vil jeg takke de ansatte ved infeksjonsmedisinsk avdeling for et hyggelig arbeidsmiljø og for at dere har gjort det mulig for meg å gjennomføre prosjektet på avdelingen deres. Takk til Anne Maagaard for et godt samarbeid og deltakelse i prosjektet.

Jeg vil rette en stor takk til Kirsten K. Viktil og Hege Salvesen Blix for all hjelp før prosjektstart og underveis i prosjektet. Jeg vil også takke mine medstudenter Gløer, Katherine, Marianne og Niklas for alle møter, diskusjoner og hyggelig samvær. En takk må også rettes til Sykehusapotekene i Midt-Norge HF for opplæringsprosessen og videre godt samarbeid.

En stor takk går til alle mine fantastiske kollegaer ved tjenesteavdelingen, Sykehusapoteket Oslo. Dere er en utrolig dyktig og inspirerende gjeng som gjør arbeidsdagen til en fryd. En spesiell takk til Silje for gode innspill og at du tok deg tid til å lese igjennom oppgaven og til Maren for dine gode engelskkunnskaper.

En takk til Espen Molden ved Universitetet i Oslo for ditt engasjement og bidrag gjennom studietiden.

Takk til Sykehusapotekene HF for muligheten til å gjennomføre denne masteroppgaven.

En takk går også til familie og venner for all støtte og for at dere alltid har hatt troen på at jeg når mine mål.

Oslo, 13.01.12

Yvonne E. Lao

## Innholdsfortegnelse

Forord .....	- 3 -
Innholdsfortegnelse .....	- 4 -
Forkortelser .....	- 6 -
Sammendrag.....	- 7 -
English summary.....	- 8 -
1. Introduksjon .....	- 9 -
1.1 Legemiddelbruk .....	- 9 -
1.2 Overføring av legemiddelopplysninger ved skifte av omsorgsnivå.....	- 9 -
1.3 Legemiddelanamnese .....	- 9 -
1.4 Metode for samstemming av legemiddellister; IMM-modellen .....	- 11 -
1.5 Modeller i Norge .....	- 12 -
1.6 Hensikt .....	- 12 -
2. Metode.....	- 13 -
2.1 Studiedesign .....	- 13 -
2.2 Studiepopulasjon .....	- 13 -
2.2.1 Inklusjonskriterier .....	- 13 -
2.2.2 Eksklusjonskriterier.....	- 13 -
2.3 Etikk og personvern .....	- 13 -
2.4 Legemiddelsamstemming.....	- 13 -
2.5 Uoverensstemmelse.....	- 14 -
2.6 Forarbeid .....	- 15 -
2.7 Klinisk relevans av eventuelle uoverensstemmelser .....	- 16 -
2.8 Målevariable.....	- 16 -
2.9 Analyser .....	- 17 -
3. Resultater.....	- 18 -
3.1 Pasientkarakteristika.....	- 18 -

3.2 Type uoverensstemmelser .....	- 19 -
3.3 Intervensjon .....	- 19 -
3.4 Klinisk relevans av uoverensstemmelsene .....	- 20 -
3.5 Risikofaktorer for uoverensstemmelser.....	- 22 -
3.6 Tidsforbruk.....	- 23 -
4. Diskusjon.....	- 24 -
4.1 Type uoverensstemmelser .....	- 24 -
4.2 Intervensjon .....	- 25 -
4.3 Klinisk relevans av uoverensstemmelsene .....	- 25 -
4.4 Risikofaktorer.....	- 26 -
4.5 IMM modellen til legemiddelsamstemming .....	- 28 -
4.6 Studiens begrensninger .....	- 29 -
5. Konklusjon .....	- 30 -
Litteraturliste .....	- 31 -
Appendiks.....	- 33 -

## **Forkortelser**

ADM.FORM	Administrasjonsform
AL	Aktuell liste
ATC	Anatomisk terapeutisk kjemisk
HF	Helseforetak
HJ.SPL	Hjemmesykepleie
HOD	Helse- og omsorgsdepartementet
IMM	Integrated Medicines Management
LIMM	Lund Integrated Medicines Management
LM	Legemiddel
LMI	Legemiddelintervju
LRP	Legemiddelrelatert problem
MD	Multidose
OUS	Oslo universitetssykehus
REK	Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk
RHF	Regionalt Helseforetak
SEK	Svenske kroner

## Sammendrag

**Hensikt:** Hensikten med studien er å undersøke i hvilken grad den enkelte pasients legemiddelliste, som registreres ved innleggelse ved infeksjonsmedisinsk avdeling, Oslo universitetssykehus HF, Ullevål samstemmer med hva pasienten brukte før innleggelse.

**Metode:** Det ble benyttet en metode for å samstemme legemiddellister basert på den første delen i Integrated Medicine Management modellen som Helse Midt-Norge RHF har tatt i bruk. Farmasøyt gjennomførte et standardisert legemiddelintervju av pasienter som før innleggelsen håndterte legemidlene sine selv, og for pasienter som ikke var i stand til å intervjues eller selv ikke håndterte egne legemidler, ble det innhentet en aktuell liste for å avdekke hva pasienten brukte av legemidler før innleggelsen. Legemiddellisten som fremkom ble samstemmet mot hva som var dokumentert i pasientens legemiddelkurve ved innleggelse. I etterkant av datainnsamlingen ble klinisk relevans av uoverensstemmelsene vurdert.

**Resultat:** Det ble inkludert 55 pasienter, men to ble ekskludert i ettertid da det ikke var mulig å få en oversikt over pasientenes legemiddelbruk før innleggelse. Gjennomsnittsalder på pasientene var 58,3 år og 54,7 % av dem var menn. Av 53 pasienter hadde 32 (60,4 %) uoverensstemmelser i legemiddellisten i forholdt til hva pasienten brukte før innleggelse. Totalt 87 uoverensstemmelser ble avdekket, og av pasientene som hadde uoverensstemmelser var det 2,7 per pasient. Det var flest (57) uoverensstemmelsene av typen ”legemidlet er ikke med i anamnesen, men pasienten bruker det” og (11) ”feil dosering”. 28 % av uoverensstemmelsene ble vurdert som moderat, meget eller særdeles klinisk relevant. Det ble avdekket flest uoverensstemmelser hos pasienter med høy alder og hos dem som brukte mange legemidler.

**Konklusjon:** Uoverensstemmelser i legemiddellisten ved innleggelse på sykehus er vanlig og har potensialet til å få alvorlige konsekvenser for pasienten. Studien tyder på at høy alder og mange legemidler er en risikofaktor for uoverensstemmelser i legemiddellisten. Ved å innføre standardiserte metoder for å samstemme legemiddellister kan man avdekke uoverensstemmelsene og hindre eventuelle konsekvenser for pasienten.

## English summary

**Background:** The purpose of the study is to investigate to what extent the individual patients' medication history, recorded on admission at the Infectious Diseases Department Oslo University Hospital HF, Ullevål reconcile with the patients drug regime prior to admission.

**Methods:** The method used was based on the first part of the Integrated Medicine Management model that Central Norway Regional Health Authority has adopted. The pharmacist conducted a standardised drug interview with patients who prior to admission were responsible for their own drugs. Patients who could not be interviewed or were not responsible for administering their own drugs a current medication list from relevant care level was obtained. This finding was compared with the documentation in the patient's drug chart. Following the data collection the clinical relevance of the discrepancies discovered was considered.

**Results:** The study included 55 patients, however two were subsequently excluded as it was not possible to obtain an overview of the patient's drug regime prior to admission. The patients average age was 58,3 years and 54,7 % of them were men. Of 53 patients, 32 patients (60.4%) had discrepancies in the recorded medication history compared to what the patient used before admission. A total of 87 discrepancies were identified and among the patients who had discrepancies there were 2,7 discrepancies per patient. The most common discrepancies were omission of drug (57) and wrong dosage (11). 23 of the discrepancies (28%) were rated as moderate, major or extremely important. There were most discrepancies among old patients and those who used many drugs.

**Conclusions:** Discrepancies in the medication history on admission to hospital is common and has the potential to result in serious consequences for the patient. The results suggest that age and numerous drugs are risk factors for the likelihood discrepancies in the recorded medication history. By introducing standardised methods for drug reconciliation, one can detect these discrepancies and prevent any consequences for the patient.



# 1. Introduksjon

## *1.1 Legemiddelbruk*

Legemidler er et viktig medisinsk tiltak ved forebygging og behandling av ulike tilstander, og kan forbedre både helse og livskvalitet. I 2010 fikk 69 % av den norske befolkningen utlevert minst ett legemiddel på resept (1). Andelen av eldre i befolkningen øker og de har flere kroniske sykdommer som fører til at de bruker mange legemidler. 60 % av legemiddelbrukere over 70 år hentet mer enn fem ulike legemidler på resept i 2008, og hver femte hentet mer enn 10 forskjellige legemidler på resept (2). Legemiddelrelatert problem (LRP) er definert som en hendelse eller et forhold i forbindelse med legemiddelbehandling som reelt eller potensielt interfererer med ønsket helseeffekt (3). Det er vist at antall LRP per pasient øker lineært til antall legemidler brukt ved innleggelse (4), slik at mange legemidler øker risikoen for LRP. I følge Stortingsmelding nr 18 (2004-2005) Legemiddelmeldingen, indikerer undersøkelser fra Norge og Sverige at 5-10 % av alle sykehusinnleggelser på indremedisinske avdelinger skyldes feilaktig bruk av legemidler. For den eldre delen av befolkningen er tallet trolig høyere (5).

## *1.2 Overføring av legemiddelopplysninger ved skifte av omsorgsnivå*

Flere studier har vist at det er uoverensstemmelser i legemiddelinformasjon ved skifte av omsorgsnivå, og inntil 27 % av alle legemiddelforskrivningsfeil skyldes ufullstendig legemiddelliste ved innleggelse på sykehus (6). En systematisk gjennomgang av Tam et al. involverte 3755 pasienter og indikerte at det var uoverensstemmelser i legemiddellisten i opptil 67 % av tilfellene (7). En studie ved Aker sykehus (nå Oslo Universitetssykehus, Aker) viste at det for 19 av 20 pasienter ble funnet til sammen 100 uoverensstemmelser i legemiddelopplysningene ved overføring av pasienten fra primærhelsetjenesten til sekundærhelsetjenesten (8). En tilsvarende studie fra Sverige viste at 29 av 34 pasienter hadde minst en uoverensstemmelse ved innleggelse på sykehus. Tilsvarende ved utskrivning var det uoverensstemmelser hos 19 av 35 pasienter (9).

## *1.3 Legemiddelanamnese*

Ved innleggelse på sykehus tas det opp en legemiddelanamnese for å få en oversikt over pasientens legemiddelbruk, og dette danner grunnlaget for videre legemiddelbehandling under sykehusoppholdet. Legemiddelanamnesen tas opp av lege i akuttmottaket ved innleggelse av pasienten. Ved Oslo universitetssykehus (OUS) Helseforetak (HF), Ullevål er det

assistentlege, turnuslege eller medisinstudent som tar opp legemiddelanamnesen. For pasienter som legges inn for planlagte kirurgiske inngrep tas det ofte opp en legemiddelanamnese før innleggelsen, for eksempel ved poliklinisk konsultasjon. I en studie utført ved St.Olavs hospital og OUS HF, Ullevål ble det vist at informasjon om pasientens legemidler og tidligere sykdommer manglet hyppigst ved innleggelse av pasient i akuttmottaket (10). En fullstendig medisinsliste ved innleggelse på sykehus er viktig for pasientsikkerheten. Feil eller mangler kan føre til at pasienten ikke får tilfredsstillende legemiddelbehandling under sykehusoppholdet og kan påføre pasienten LRP ved legemiddelinteraksjoner, bivirkninger, over- eller underbehandling. En fullstendig legemiddelliste kan også avdekke årsaker til pasientens symptomer, eks bivirkninger eller om pasienten har tatt legemidlene som forskrevet, compliance. Ved manglende rutiner eller systemer for å fange opp uoverensstemmelser mellom legemidler fastsatt ved legemiddelanamnese og legemidler faktisk brukt i forkant av innleggelsen vil disse uoverensstemmelsene kunne følge pasienten etter utskrivning fra sykehuset.

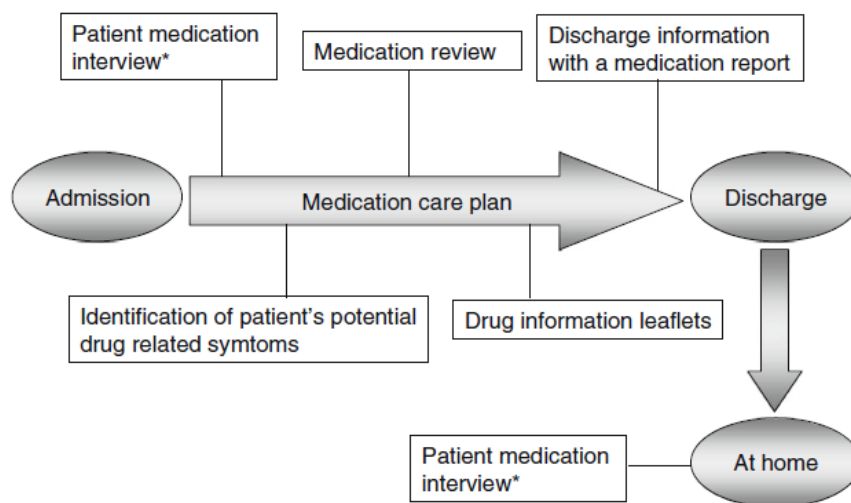
I Norge har man for tiden ingen elektronisk oversikt over pasientens legemidler som er tilgjengelig for helsepersonell, og pasienten har sjelden disse opplysningene tilgjengelig ved innleggelse. Opplysningene må derfor innhentes fra flere kilder. I tillegg til pasienten selv, kan kilder til legemiddelopplysninger være pårørende, innleggelsesskriv eller medisinsliste fra kommunehelsetjenester eller fra tidligere innleggelser. Dersom pasienten ikke har kjennskap til sin egen legemiddelbruk ved innleggelse må komparative opplysninger innhentes. Ved innleggelse på kveld, natt, helger og helligdager kan det være vanskelig å få tak i disse opplysningene da fastlegekontor og apotek er stengt.

Undersøkelser har også vist at det er forskjeller i informasjonen som hentes fra de forskjellige kildene. En studie utført i Skedsmo kommune viste at for over 60 % av pasientene var det ikke samsvar mellom fastlegens liste over pasientens faste medisiner og det som var anført i listene fra hjemmesykepleien (11). En stor andel av pasientene i Norge som har hjemmesykepleie til å administrere legemidler får disse pakket i multidose. Dette er små poser med pasientens legemidler som er pakket maskinelt. I hver pose ligger tabletter for hvert enkelt doseringstidspunkt samlet. Hver pose er merket med pasientopplysninger, legemiddelopplysninger, dato og tidspunkt for inntak. En studie fra Oslo viste at det også var uoverensstemmelser i legemiddelopplysningene for faste legemidler mellom medisinsoversikt fra fastlege, hjemmetjenesten eller multidoseprodusent (12). Tilsvarende har man funnet at det også er uoverensstemmelser mellom legemiddelopplysninger fra pasient og fastlege (13). Det

vil derfor være nødvendig å innhente opplysninger fra flere kilder som må samstemmes slik at grunnlaget for videre legemiddelbehandling på sykehuset blir best mulig.

#### 1.4 Metode for samstemming av legemiddellister; IMM-modellen

Hensikten med en legemiddelsamstemming er å undersøke om legemiddellisten tatt opp ved innleggelse samstemmer med hva pasienten faktisk brukte før overføring til nytt omsorgsnivå. I Nord-Irland har man utviklet en modell: Integrated Medicines Management (IMM) som den kliniske farmasøyten jobber etter. Målet er å maksimere helse ved å optimalisere legemiddelbruken. Modellen består av tre faser som dekker hoveddelene i pasientforløpet på sykehus; samstemming av legemiddellister ved innleggelse, legemiddelgjennomgang og rådgivning under sykehusoppholdet samt utarbeidelse av detaljert medisins oversikt ved utskrivning (14). Det er vist at modellen gir kortere sykehusopphold, redusert antall re-innleggelser i en oppfølgingsperiode på 12 måneder og økt tid før en ny reinnleggelse (14). På enkelte sykehus i Sverige har man tatt i bruk en tilsvarende modell som i Nord-Irland: Lund Integrated Medicines Management, LIMM-modellen, Figur 1 (15).



Figur 1: Beskrivelse av LIMM-modellen. \*=: Intervensjoner som utføres på pasienter som håndterer legemidlene selv hjemme (15).

Ved å bruke LIMM modellen til å identifisere, løse og hindre LRP (15), kan man redusere antall ugunstige legemidler og ikke planlagte legemiddelrelaterte reinnleggelser hos eldre pasienter (16). Det er nylig vist at LIMM modellen gir kostnadsbesparinger. Den økonomiske gevinsten ved å investere 400 SEK på klinisk farmasøyt er å spare 3800 SEK (17).

### *1.5 Modeller i Norge*

Kliniske farmasøyter på sykehus i Norge er i stadig større grad med i det tverrfaglige behandlingstemaet. Den kliniske farmasøyten har tradisjonelt utført legemiddelgjennomganger for å avdekke LRP (18). En studie gjennomført ved fem norske sykehus avdekket at det var gjennomsnittlig 2,1 klinisk relevante LRP per pasient (18). I Norge har man tidligere ikke hatt systematiske modeller for å følge hele legemiddelforløpet fra innleggelse til utskrivning som den kliniske farmasøyten jobbet etter eller metoder for å samstemme legemiddellister. I 2010 tok Helse Midt-Norge RHF i bruk et system for Integrated Medicine Management. Systemet er basert på den svenske LMM modellen, men er videreutviklet til en norsk versjon (19).

Myndighetene har erkjent at det er et problem å få oversikt over pasientens legemiddelbruk og har derfor satt fokus på dette. I januar 2011 ble det lansert en omfattende nasjonal satsning på pasientsikkerhet i norsk helsetjeneste med kampanjen ”I Trygge hender”. Kampanjen skal gjennomføres i spesialist- og primærhelsetjenesten i perioden 2011-2013 på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet. Et av innsatsområdene er legemiddelskader med underpunktet ”samstemming av legemiddellister på tvers av helsetjenesten” (20). Helse Sør-Øst Regionalt Helseforetak (RHF) har i 2010 satt fokus på legemiddelhåndtering og har i den forbindelse utarbeidet en veileder (21) som en oppfølging til Forskrift om legemiddelhåndtering i virksomheter som yter helsehjelp av 1.mai 2008 (22). Her anbefales det at rutiner for innskriving og opptak av pasientens legemiddelanamnese er et høyt prioritert område. På tross av dette har man for tiden ingen systematiske rutiner for å samstemme legemiddellister med faktisk bruk ved innskriving til sykehus i Helse Sør-Øst RHF.

### *1.6 Hensikt*

Denne studien har som hensikt å undersøke i hvilken grad den enkelte pasients legemiddelliste som registreres ved innleggelse på OUS HF, Ullevål samstemmer med hva pasienten brukte før innleggelse. Det ble benyttet en metode basert på den første delen i IMM modellen som Helse Midt-Norge RHF bruker til å samstemme legemiddellister. I tillegg er det ønskelig å undersøke:

- Type uoverensstemmelser
- Klinisk relevans av eventuelle uoverensstemmelser avdekket ved legemiddelsamstemming
- Risikofaktorer for uoverensstemmelser

## **2. Metode**

### *2.1 Studiedesign*

Studien ble gjennomført som en prospektiv observasjonsstudie. Informasjonen ble innhentet på en standardisert måte, fra en definert populasjon, over en definert tidsperiode. Studien er en del av en multisenterstudie gjennomført ved fem sykehus i Helse Sør-Øst RHF. Det ble utarbeidet felles prosjektprotokoll (appendiks I) og registreringsskjema (appendiks II), men separat søknad til Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) og lokalt personvernombud. Denne oppgaven tar for seg datainnsamling ved OUS HF, Ullevål; infeksjonsmedisinsk avdeling.

### *2.2 Studiepopulasjon*

Det ble inkludert 55 pasienter fra denne avdelingen. Pasientene ble inkludert i perioden 01.09.2011-05.10.2011.

#### *2.2.1 Inklusjonskriterier*

Voksne kvinner og menn over 18 år innlagt ved avdelingen som ga skriftlig informert samtykke.

#### *2.2.2 Eksklusjonskriterier*

Terminale pasienter ble ekskludert fra studien. Studien ble gjennomført på en infeksjonsavdeling hvor pasientene ofte er isolert på grunn av smitte. Av hensyn til smittevern ble pasienter som var isolert ekskludert fra studien. Pasienter som ikke kunne snakke eller lese norsk eller engelsk ble av praktiske årsaker ekskludert.

### *2.3 Etikk og personvern*

Studien var forhåndsgodkjent av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) og Personvernombudet ved OUS HF (appendiks III og IV). Dataene ble lagret på forskningsserveren til OUS HF, Ullevål. Det ble gitt skriftlig informert samtykke, og for pasienter som manglet samtykkekompetanse ble denne innhentet fra nærmeste pårørende (appendiks V).

### *2.4 Legemiddelsamstemming*

Legemiddelsamstemming foregikk ved at farmasøyt utførte et standardisert legemiddelintervju med pasienten og/eller innhentet en aktuell legemiddelliste fra relevant omsorgsnivå (sykehjem, hjemmesykepleie, fastlege, apotek med ansvar for multidoser eller

pårørende) og sammenliknet med pasientens legemiddelkurve ved innleggelse eller andre innleggespapirer. Legemiddelsamstemmingen ble hovedsakelig utført innen 48 timer etter at pasienten ble innlagt på avdelingen. For noen pasienter som ble innlagt i forbindelse med helgen ble legemiddelsamstemmingen utført etter 48 timer. Pasientene ble delt i to grupper avhengig av om de håndterte legemidlene sine selv eller ikke før innleggelse:

- 1) Legemiddelintervju (LMI) gruppen: Pasienter som håndterte legemidlene selv før innleggelse.

Farmasøyt utførte legemiddelintervju med pasienter som før innleggelsen håndterte legemidlene sine uten hjelp av kommunehelsetjenesten eller pårørende. Farmasøyt benyttet et standardisert skjema under legemiddelintervjuet, appendiks II. Det ble stilt spørsmål om type legemiddel, formulering, dose og doseringstidspunkt. Det ble også stilt spørsmål om bruk av reseptfrie legemidler, naturlegemidler og legemidler som pasienten lett kan glemme å opplyse om for eksempel øyedråper, kremer/salver og legemidler som doseres sjeldent. Pasienten ble spurt om håndteringsproblemer, samt kunnskap om indikasjon for hvert legemiddel, bivirkninger og allergiske reaksjoner/cave. Ved utydigheter ble det innhentet komparative opplysninger fra for eksempel fastlege, apotek, og/eller pårørende.

- 2) Aktuell liste (AL) gruppen: Pasienter som ikke håndterte legemidlene selv før innleggelse.

For pasienter som ikke håndterte legemidlene sine selv før innleggelse eller ikke var i stand til å intervjues ble det innhentet en aktuell liste. Denne ble innhentet fra relevant omsorgsnivå; sykehjem, hjemmesykepleie, fastlege, apotek, pårørende. Pasienter som hadde hjemmesykepleie til legging av dosett eller levering av multidose, men som administrerte legemidlene selv, ble kategorisert i denne gruppen. Når pårørende håndterte legemidlene, ble det gjennomført et standardisert intervju av pårørende som i gruppen LMI, men pasienten ble kategorisert til AL.

## *2.5 Uoverensstemmelse*

Uoverensstemmelse ble definert som en forskjell mellom opplysningene funnet ved legemiddelintervju/innhentet aktuell liste og legemiddellisten angitt i legemiddelkurven ved innleggelse. Hvis det bevisst var blitt gjort endringer i legemiddelbehandlingen uten at dette var dokumentert i legemiddelkurven ble det definert som uoverensstemmelse.

Uoverensstemmelsene ble klassifisert på følgende måte basert på en rutine som Sykehusapotekene i Midt-Norge benytter (23):

- 1) Legemiddelet er med i LM-anamnesen, men pasienten bruker det ikke
- 2) Legemiddelet er ikke med i LM-anamnesen, men pasienten bruker det
- 3) Feil styrke, for eksempel på legemiddelkurven står det Amlodipin 5 mg x 1, men pasienten bruker 10 mg x 1
- 4) Feil administrasjonsform
- 5) Feil dosering, for eksempel på legemiddelkurven står det Ramipril 1,25 mg x 1, men pasienten bruker 1,25 mg x 2
- 6) Feil tidspunkt, eks på legemiddelkurven står Remeron om morgenen, men pasienten tar det på kvelden

Uoverensstemmelser hvor det var feil formulering, for eksempel Metoprolol 50 mg x 1 som skulle vært Metoprolol Depot 50 mg x 1 ble klassifisert som 4) feil administrasjonsform.

Uoverensstemmelsene ble tatt opp med behandlende lege og ble definerte som en farmasøytintervensjon. Utfallet etter farmasøytens intervensjon ble registrert og klassifisert på følgende måte basert på en rutine som Sykehusapotekene i Midt-Norge benytter (23):

- 1) Lege enig i problemstilling, tiltak utført
- 2) Lege enig i problemstilling, tiltak uavklart
- 3) Ikke tatt til følge av lege
- 4) Lege enig i problemstilling, avvist av pasient
- 5) Farmasøyt ikke intervenert
- 6) Farmasøyt ikke intervenert, da løst uten farmasøytintervensjon

## *2.6 Forarbeid*

Opplæring i metoden ble gjennomført med en dag teoretisk undervisning av Sykehusapotekene i Midt-Norge. Våren 2011 ble det gjennomført to dager hospitering ved Sykehuset Levanger, hvor metoden allerede var tatt i bruk. Skjema for legemiddelintervju ble deretter pilottestet på infeksjonsmedisinsk avdeling og justert før inkluderingen av pasienter startet. Det ble utarbeidet en prosedyre (appendiks VI) for å standardisere den praktiske gjennomføringen av legemiddelsamstemmingen.

## *2.7 Klinisk relevans av eventuelle uoverensstemmelser*

Farmasøyt utarbeidet en oversikt over alle de inkluderte pasientene, med kort informasjon om personalia, sykehistorie, årsak til innleggelse, legemidler og beskrivelse av uoverensstemmelsene. En prosjektgruppe bestående av veileder/spesialist i infeksjon- og indremedisin og masterstudent/farmasøyt vurderte klinisk relevans av uoverensstemmelsene basert på informasjonen i oversikten som var utarbeidet.

Klinisk relevans av eventuelle uoverensstemmelser ble klassifisert i fire grupper (18):

- 1) Særdeles relevant: Uoverensstemmelser som uten intervensjon kan føre til død eller alvorlige eller irreversible skadelige effekter.
- 2) Meget relevant: Uoverensstemmelser som uten intervensjon kan føre til større eller reversible skadelige effekter, eller manglende evidensbasert behandling.
- 3) Moderat relevant: Uoverensstemmelse hvor intervensjon fører til moderat fordel for pasienten.
- 4) Lite relevant: Uoverensstemmelse hvor intervensjon har liten klinisk betydning for pasienten, for eksempel små justeringer i doseringstidspunktet.

## *2.8 Målevariable*

Målevariablene var pasientenes alder, kjønn, hvor pasienten var innlagt fra (hjemmet, annet sykehus, annen avdeling ved samme sykehus, sykehjem) og om pasienten var tidligere frisk i følge legejournal. Innleggelse fra fastlege eller legevakten ble definert som innlagt fra hjemmet. Pasientens omsorgsnivå ble registrert; ingen offentlig hjelp til legemidler, sykehjem, hjemmesykepleie til legemidler (uten multidose) eller hjemmesykepleie med multidose.

Legemidler dokumentert ved innleggelse på sykehuset (LM-anamnese) samt legemidler dokumentert ved LMI/AL inkludert reseptfrie legemidler og naturmidler ble registrert. Registreringen omfattet preparat, styrke, dosering, administrasjonsform, doseringstidspunkt og anatomisk terapeutisk kjemisk klassifikasjon (ATC) (24).

Tidsforbruket ble registrert. Det ble definert som tid brukt på forberedelser (eks kopiering av legemiddelkuver, lese journal), utfylling av side 1 på registreringsskjema (appendiks II), gjennomføring av LMI/innhenting av AL, innhenting av komparative opplysninger samt intervensjon/diskusjon med lege for å komme frem til resultatet av samstemmingen. For utfyllende informasjon om hvilke målevariable som ble registrert se appendiks II.



## *2.9 Analyser*

Det ble etablert en database i Microsoft Excel, hvor alle dataene ble registrert. Deskriptive analyser ble gjort for pasientkarakteristika, omfanget av uoverensstemmelsene, type uoverensstemmelser og vurdering av klinisk relevans av uoverensstemmelsene.

### 3. Resultater

#### 3.1 Pasientkarakteristika

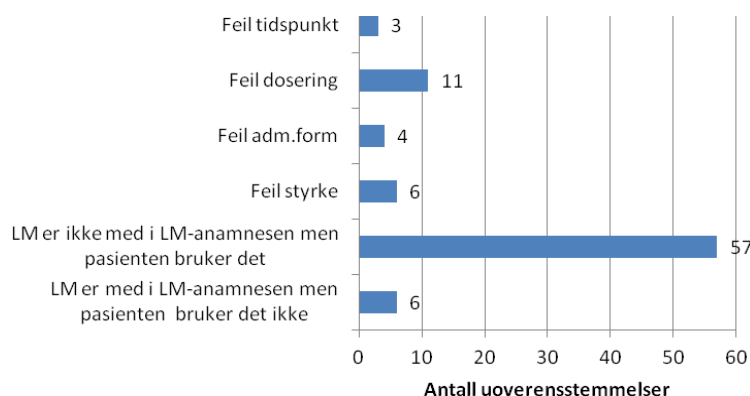
Totalt ble det inkludert 55 pasienter. To pasienter ble ekskludert i ettertid fordi det ikke var mulig å få en oversikt over legemiddelbruk før innleggelse. En pasient hadde et høyt forbruk av vanedannende legemidler og ga forskjellig informasjon om dosering avhengig av situasjon og hvem som spurte. Den andre pasienten som ble ekskludert var overført fra et annet sykehus, og det var ikke mulig å finne ut hva som var blitt gjort av endringer på legemidlene under oppholdet på det andre sykehuset. I Tabell 1 presenteres en oversikt over karakteristika til pasientene som ble inkludert i studien. I gruppen som håndterte legemidlene selv ble det etter gjennomføring av LMI avdekket 5 pasienter som ikke brukte noen legemidler før innleggelse, og i tabellen er gruppert til ”ikke aktuelt”. 84,9 % av pasientene hadde ingen offentlig hjelp, inkludert de 5 pasientene som ikke brukte noen legemidler

Tabell 1: Pasientkarakteristika for 53 pasienter.

Karakteristika	Verdi
<b><u>Kjønn, antall (%)</u></b>	
Kvinner	24 (45,3)
Menn	29 (54,7)
<b><u>Alder, år</u></b>	
Gjennomsnitt, (range)	58,3 (19-92)
Median	59
<b><u>Innlagt fra, antall (%)</u></b>	
Hjemmet	44 (83,0)
Annet sykehus	3 (5,7)
Annen avdeling ved samme sykehus	5 (9,4)
Sykehjem	1 (1,9)
<b><u>Håndtering av legemidler, antall (%)</u></b>	
Håndterte legemidlene selv	36 (67,9)
Håndterte ikke legemidlene selv	12 (22,6)
Ikke aktuelt	5 (9,4)
<b><u>Omsorgsnivå, antall (%)</u></b>	
Ingen offentlig hjelp	45 (84,9)
Sykehjem	2 (3,8)
Hj.spl til legemidler uten multidose	2 (3,8)
Hj.spl til legemidler med multidose	4 (7,5)
<b><u>Sykdom, antall (%)</u></b>	
Tidligere frisk i følge legejournal	11 (20,8)
Tidligere syk i følge legejournal	42 (79,2)
<b><u>Faste legemidler ved innleggelse, antall</u></b>	
Gjennomsnitt, (range)	3,5 (0-10)

### 3.2 Type uoverensstemmelser

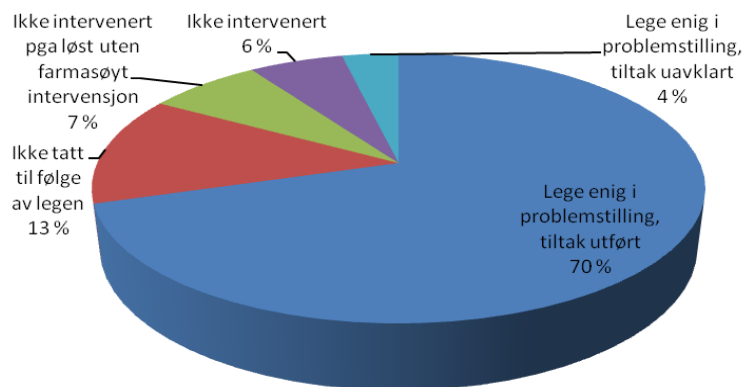
Det ble totalt avdekket 87 uoverensstemmelser i legemiddellisten hos 32 av de inkluderte pasientene (60,4 %). Av de som hadde uoverensstemmelser var det 2,7 uoverensstemmelser per pasient (range 1-8). Figur 2 viser en oversikt over type og antall uoverensstemmelser i legemiddellisten avdekket ved legemiddelsamstemming



Figur 2: Type og antall uoverensstemmelser i legemiddellisten, n=87 uoverensstemmelser, 53 pasienter

### 3.3 Intervensjon

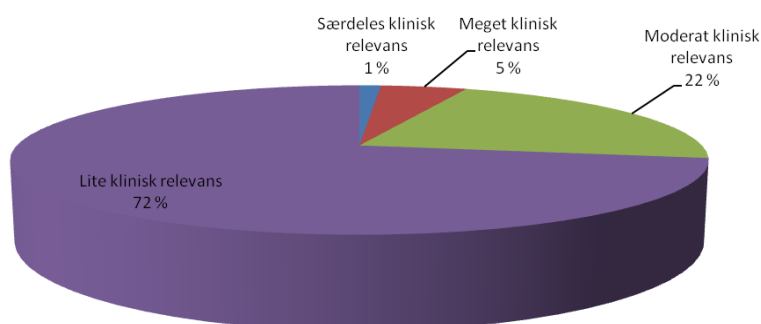
Det ble avdekket 87 uoverensstemmelser. Av disse ble det intervenert på 83. Grunnen til at det ikke ble intervenert på fire uoverensstemmelser var at de ble oppdaget etter intervensjonsrunden. Figur 3 viser en oversikt over resultatet av farmasøytens intervensjon.



Figur 3: Resultatet av farmasøytens intervensjon n=84

### 3.4 Klinisk relevans av uoverensstemmelsene

Av de 87 uoverensstemmelsene var det for ett legemiddel avdekket to uoverensstemmelser. I følge legemiddelanamnesen brukte pasienten Digitoxin 500 µg daglig, men det skulle ha vært 50 µg fire dager i uken. Det var feil styrke (skulle vært 50 µg) og feil dosering (skulle vært fire dager i uken), og derfor to uoverensstemmelser. Klinisk relevans av denne uoverensstemmelsen ble vurdert en gang. De tre uoverensstemmelsene som var avdekket etter intervensjonsrunden har man ikke vurdert klinisk relevans av. Klinisk relevans ble således vurdert for 83 av de 87 uoverensstemmelsene. Tabell 2 viser eksempler på uoverensstemmelser avdekket og Figur 4 viser resultatet av vurdering av klinisk relevans.



Figur 4: Vurdering av klinisk relevans av uoverensstemmelsene, n=83

Tabell 2: Eksempler på uoverensstemmelser avdekket og klinisk relevans av dem.

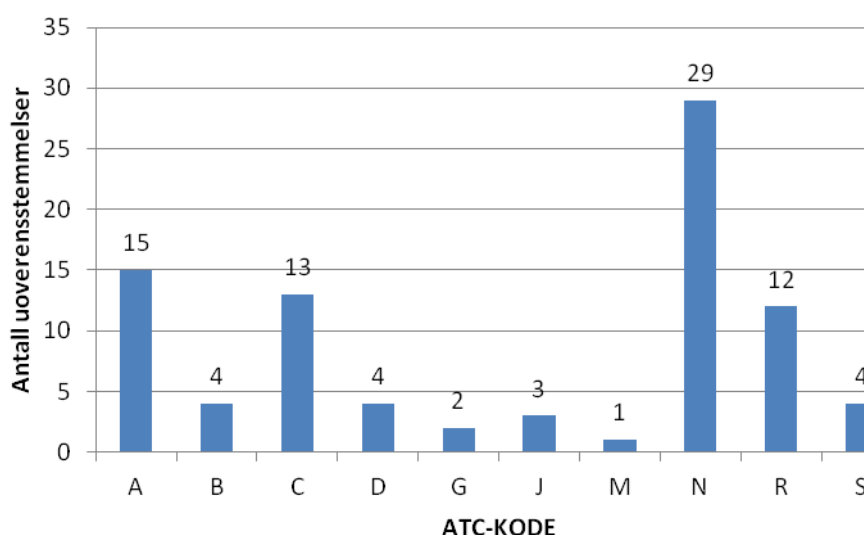
Innleggingsårsak	Legemidler før LMI/AL	Beskrivelse av uoverensstemmelser	Klinisk relevans
CMV retinit	Spersadex øyedråper, Cyklopentolat øyedråper, Lamictal, Zovirax krem, Bactrim, Atripla, Azitromax	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lamictal 25 mg morgen og kveld mot epilepsi i følge legemiddelkurve. I følge pasient skal dosen være 50 mg morgen og 100 mg kveld</li> <li>Bruker ikke Zovirax krem</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Moderat</li> <li>Liten</li> </ul>
Pneumoni	Orfiril 300 mg morgen og 600 mg kveld	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bruker Orfiril retard og ikke vanlig Orfiril tabletter</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Moderat</li> </ul>
Pneumoni	Ingen faste legemidler	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bruker Metadon 50 mg x 1 fast mangler på legemiddelkurve</li> <li>Bruker Reyataz 400 mg x 1 fast, mangler på legemiddelkurve</li> <li>Bruker Kivexa 1x1 fast, mangler på legemiddelkurve</li> <li>Bruker Surmontil 25 mg til natten fast for å få sove, mangler på legemiddelkurve</li> <li>Bruker Olanzapin 10 mg til natten fast, mangler på legemiddelkurve</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Meget</li> <li>Meget</li> <li>Meget</li> <li>Liten</li> <li>Moderat</li> </ul>
Pneumoni	Albyl-E, Digitoxin, Diural, Metoprolol	<ul style="list-style-type: none"> <li>I følge legemiddelkurve bruker Digitoxin 500 µg daglig. I følge ordinasjonskort multidose er dosen 50 µg daglig 4 dager i uken</li> <li>I følge legemiddelkurve bruker Metoprolol 100 mg, skal være Metoprolol depot 100 mg i følge ordinasjonskort multidose</li> <li>Bruker laktulose 15 ml x 2 fast, mangler på legemiddelkurve</li> <li>Bruker laxoberal 10 dråper til natten fast, mangler på legemiddelkurve</li> <li>Bruker Exelon plaster 9,5 mg/24h x 1 fast, mangler på legemiddelkurve</li> <li>Bruker Panodil ved behov mot smerter, mangler på legemiddelkurve</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Særdeles</li> <li>Moderat</li> <li>Liten</li> <li>Liten</li> <li>Liten</li> <li>Liten</li> </ul>

### 3.5 Risikofaktorer for uoverensstemmelser

Pasientene som hadde uoverensstemmelser var eldre (gjennomsnittsalder 63,2 år) sammenlignet med pasientene som ikke hadde uoverensstemmelser (gjennomsnittsalder 50,7 år).

Det var ingen forskjell i andelen pasienter som hadde uoverensstemmelser i gruppen som ikke håndterte legemidlene selv før innleggelsen, sammenliknet med de som håndterte legemidlene selv.

Det var totalt 57 ulike legemidler involvert i de 87 uoverensstemmelsene. 17 av legemidlene hadde flere enn en uoverensstemmelse. Legemidlene som var involvert i flest uoverensstemmelser var metoprolol (6), paracetamol (6) og diazepam (5). Figur 5 viser antall uoverensstemmelser fordelt på ATC-kode 1.nivå. 63 av uoverensstemmelsen (72,4 %) gjaldt legemidler som ble brukt fast.



Figur 5: Antall uoverensstemmelser fordelt på ATC-kode, n=87

Det var 8 pasienter som ikke brukte noen legemidler i følge legemiddelkurven ved innleggelse. LMI avdekket at tre av dem allikevel brukte legemidler før de ble lagt inn på sykehuset.

Pasientene som hadde uoverensstemmelser brukte gjennomsnittlig flere faste legemidler (4,3) før legemiddelsamstemming sammenliknet med de som ikke hadde uoverensstemmelser (2,3).

Tabell 3 viser en oversikt over type pasientkarakteristika og uoverensstemmelser.

Tabell 3: Antall og andel uoverensstemmelser for forskjellige pasientkarakteristika, n=32.

Karakteristika	Antall pasienter (%)
<b><u>Kjønn</u></b>	
Kvinner	13 (54,2)
Menn	19 (65,5)
<b><u>Alder, år</u></b>	
19-39	4 (40,0)
40-59	11 (64,7)
60-79	5 (38,5)
80-92	12 (92,3)
<b><u>Innlagt fra</u></b>	
Hjemmet	26 (59,1)
Annet sykehus	1 (33,3)
Annen avdeling ved samme sykehus	4 (80,0)
Sykehjem	1 (100)
<b><u>Omsorgsnivå</u></b>	
Ingen offentlig hjelp	26 (57,8)
Sykehjem	2 (100)
Hj.spl til legemidler uten multidose	2 (100)
Hj.spl til legemidler med multidose	2 (50)
<b><u>Sykdom</u></b>	
Tidligere frisk i følge legejournal	1 (9,1)
Tidligere syk i følge legejournal	31 (73,8)

### 3.6 Tidsforbruk

Gjennomsnittlig tidsforbruk per pasient var 19,9 minutter (range 10-60). Det tok tilnærmet lik tid å gjennomføre LMI (19,9 minutter) sammenliknet med innhenting AL (20,0 minutter). Det ble ikke brukt stoppeklokke for å registrere tiden, men gjort et anslag på tidsforbruk.

## 4. Diskusjon

Over halvparten av pasientene (60,4 %) hadde uoverensstemmelser i legemiddellisten. Resultatet støtter tidligere studier hvor det er vist en høy andel uoverensstemmelser i legemiddellisten ved innleggelse på sykehus (7-9, 25-27). Funnet er noe lavere enn ved andre studier (8, 9, 27). I den norske studien til Myhr et al. hadde 95 % av pasientene uoverensstemmelser, men det var kun 20 pasienter inkludert (8). I denne studien var pasientenes omsorgsnivå sykehjem eller tilknyttet hjemmesykepleien og pasientene var eldre (gjennomsnittsalder 79 år) og brukte flere legemidler (gjennomsnitt 5,8). I studien til Midlöv et al. fra Sverige hadde 29 av 34 pasienter (85 %) minst en uoverensstemmelse i legemiddellisten (9). Pasientene var også her eldre (gjennomsnittsalder 85 år) og bodde hjemme med hjelp fra hjemmesykepleien. En tilsvarende studie fra Danmark viste at 33 av 48 pasienter (69 %) var berørt av uoverensstemmelser (27). Pasientene hadde en gjennomsnittsalder på 71 år, brukte gjennomsnittlig 6,4 legemidler og ble inkludert uavhengig av omsorgsnivå. Det lavere tallet i vår studie sammenliknet med andre studier i Skandinavia kan ha sammenheng med pasientgruppen. Pasientene i vår studie er i gjennomsnitt yngre (58,3 år), de bruker færre legemidler (3,5 faste) og de fleste (67,9 %) håndterer legemidlene sine selv uten hjelp fra pårørende eller kommunehelsetjenesten.

Infeksjonsmedisinsk avdeling har både unge og eldre pasienter innlagt (range 19-92 år). I influensa- og norovirus sesongen har avdelingen ofte komorbide pasienter innlagt, for eksempel pasienter med kronisk nyresvikt og transplanterte. Denne studien ble utført tidlig om høsten, utenfor influensa- og norovirus sesongen, og det kan være en del av forklaringen på det noe lave antallet faste legemidler. Det ble også ekskludert en god del pasienter som var isolert på grunn av smitte, slik at pasientmaterialet i denne studien ikke nødvendigvis gjenspeiler den faktiske situasjonen ved avdelingen. For å få et mer representativt pasientmateriale bør det gjøres studier over en lengre tidsperiode samt at pasienter på smitteregime også bør inkluderes.

### 4.1 Type uoverensstemmelser

De fleste av uoverensstemmelsene (65,5 %) var av typen ”legemidlet er ikke med i anamnesen, men pasienten bruker det etterfulgt av ”feil dosering” (12,6 %). Andre studier har vist at den vanligste uoverensstemmelsen ved overføring av pasienter til sykehus er at legemidler mangler på legemiddellisten (7, 9, 25, 26, 28-30). Pasienter som til vanlig håndterer legemidlene sine selv vil i noen tilfeller kunne avdekke at det mangler legemidler



når de er innlagt på sykehus, for eksempel ved utdeling av legemidler under innleggelsen. Pasienter som til vanlig får hjelp til legemidler, eller som ikke er i stand til å holde oversikt over egen legemiddelbruk når de er innlagt på sykehus, vil ikke kunne oppdage dette. Hvis uoverensstemmelsen ikke oppdages, kan det føre til at den følger pasienten ved overføring til annen avdeling eller utskrivning.

#### *4.2 Intervensjon*

Farmasøyt intervenerte på 86,9 % (73) av uoverensstemmelsene. Ved 6 av de 11 uoverensstemmelsene som farmasøyt ikke intervenerte på var årsaken at uoverensstemmelsene var løst uten farmasøytintervensjon. Uoverensstemmelsene var løst ved at lege, sykepleier eller pasient selv hadde avdekket uoverensstemmelsen i tiden mellom legemiddelanamnese i akuttmottaket og legemiddelsamstemming på avdelingen. Pasientene ble inkludert inntil 48 timer etter at de kom på avdelingen, og ved innleggelse i helgen kunne det gå mer enn 48 timer. På den tiden har man hatt muligheten til å oppdage eventuelle uoverensstemmelser. 9,4 % av pasientene var innlagt på en annen avdeling før de ble innlagt på infeksjonsmedisinsk avdeling, slik at man har hatt mer tid til å finne ut av eventuelle uoverensstemmelser. Tidspunktet for inklusjon kan derfor ha betydning for resultatet av intervensjonen. Sammenliknet med andre studier varierer tidspunktet for inklusjon, og vår studie inkluderte også pasienter som kom fra andre avdelinger. Studien til Steurbaut et al. inkluderte pasientene inntil 48 timer etter at de var innlagt (30). Studien til Cornish et al. inkluderte pasientene på et bestemt tidspunkt, 48 timer etter at de ble innlagt på sykehus. Dette for å tilstrebe normal situasjonen hvor man har muligheten til å undersøke eventuelle uklarheter i pasientens legemiddelanamnese (26). De 5 av 11 uoverensstemmelsene som farmasøyt ikke intervenerte på gjaldt en pasient med to uoverensstemmelser som ble flyttet til annen avdeling før man fikk tak i legen, og de resterende tre uoverensstemmelsene vurderte man som lite klinisk relevant å ta opp.

#### *4.3 Klinisk relevans av uoverensstemmelsene*

28 % av uoverensstemmelsene ble vurdert til å ha moderat, meget eller særdeles klinisk relevans. Andre studier har vist at 12 % av uoverensstemmelsene hadde potensialet til å gi skade (28), 18 % ble utsatt for en potensiell alvorlig medisineringsfeil (27) og 38,6 % av uoverensstemmelsene hadde potensialet til å gi moderat til alvorlig ubehag eller klinisk forverring (26). Funnene er varierende, noe som bekreftes av en systematisk gjennomgang av Tam et al. hvor det ble estimert at 11-59 % av uoverensstemmelsene var klinisk viktige (7).

Studiene har brukt forskjellige metoder for klassifisering av klinisk relevans, ulikt antall nivåer på skalaen samt ulik sammensetning og antall i panelet som vurderte klinisk relevans. Det er derfor vanskelig å sammenlikne resultatet av vår studie med andre. Vi har vurdert klinisk relevans ut i fra det potensielle resultatet hvis uoverensstemmelsen ikke ble avdekket. I en reel situasjon kan uoverensstemmelser bli oppdaget på sykehuset og/eller etter utskrivning. De fleste av pasientene (67,9 %) håndterte legemidlene selv, og det er derfor mulig at pasienten selv ville ha oppdaget uoverensstemmelsene.

#### *4.4 Risikofaktorer*

Pasientene som hadde uoverensstemmelser var eldre (gjennomsnittsalder 63,2) sammenliknet med pasientene uten uoverensstemmelser (gjennomsnittsalder 50,7 år). I den eldste aldersgruppen 80-92 år hadde 92,3 % av pasientene uoverensstemmelser. Funnene tyder på at alder kan være en risiko for uoverensstemmelser. I en studie av Gleason et al. ble det vist at de eneste statistisk signifikante risikofaktorene som kunne bidra til uoverensstemmelser som potensielt kunne gi skade var økt alder og mange legemidler (29). I en tilsvarende studie av Unroe et al. ble alder, tilstedeværelse av høyrisiko-legemidler og innleggelse på generell kirurgisk avdeling assosiert med større risiko for uoverensstemmelser ved innleggelse (31). Selv om alder har vist seg å være en risikofaktor så har man i vår studien sett uoverensstemmelser i alle aldersgrupper slik at alder alene trolig ikke bør være seleksjonskriterie for legemiddelsamstemming.

Pasientene som hadde uoverensstemmelser brukte flere faste legemidler enn pasientene uten uoverensstemmelser. Dette bekreftes av funnene til Gleason et al. (29). Resultatene kan derfor tyde på at stort forbruk av legemidler kan være en risikofaktor for uoverensstemmelser i legemiddellisten.

Det var like stor andel (66,7 %) som hadde uoverensstemmelser i gruppen pasienter som håndterte legemidlene selv sammenliknet med de som ikke håndterte legemidlene selv. Sammenliknet med andre studier som kun er gjort på pasienter som ikke håndterer legemidlene sine selv, dvs. sykehjem eller hjemmesykepleie, så har en større andel av pasientene uoverensstemmelser sammenliknet med denne studien (8, 9). Antall pasienter som ikke håndterte legemidlene sine selv i denne studien var få (12 pasienter) sammenliknet med pasientene som håndterte legemidlene selv (36 pasienter). Det er derfor vanskelig å sammenlikne disse pasientgruppene og konkludere med om det å ikke håndtere legemidlene selv er en risikofaktor for uoverensstemmelser. Alle pasientene som var

innlagt fra sykehjem eller hjemmesykepleie uten multidose hadde uoverensstemmelser i legemiddellisten. Tallet for pasienter med multidose var 50 %. Antall pasienter (totalt 8) med disse omsorgsnivåene i studien var så lavt at man ikke kan trekke noen konklusjoner ut i fra dette.

Det var flest uoverensstemmelser for legemidler som påvirker nervesystemet (ATC-kode N 33,3 %), fordøyelsesorganer og stoffskiftet (ATC-kode A 17,2 %) og hjerte/kretsløp (ATC-kode C 14,9 %). I studien til Midlöv et al. (9) og Steurbaut et al. (30) var resultatene tilsvarende, mens studien til Cornish et al. (26) hadde flest uoverensstemmelser for legemidler i ATC-kode C og N. Sammenliknet med andre studier viser resultatene at legemidler i ATC-gruppe A, C og N kan være en risikofaktor for uoverensstemmelser i legemiddellisten. Dette er viktige legemiddelgrupper hvor uoverensstemmelser kan ha betydning for pasienten. Det legemidlet med flest uoverensstemmelser (n=6) var metoprolol. Tre av uoverensstemmelsene var av typen ”feil administrasjonsform”, to ”feil styrke” og en ”legemidlet er ikke med i LM-anamnesen men pasienten bruker det”. De tre uoverensstemmelsene med ”feil administrasjonsform” besto i at pasienten i følge legemiddelkurven brukte metoprolol ved innleggelse, men i følge legemiddelsamstemmingen skulle det være metoprolol depot. Etter at det kom synonympreparater til Seloken® (metoprolol tabletter) og Selo-Zok® (metoprolol depottabletter) på markedet, hvor preparatene heter Metoprolol® og Metoprolol Sandoz depot® har det vært gjentatte forvekslinger mellom disse legemidlene. Legemiddelverket kom i august 2008 med følgende informasjon: ” *Leger, apotek og sykehus må være oppmerksomme på faren for forveksling. Pasientene må få best mulig informasjon slik at de senere gir riktige opplysninger til helsepersonell når de blir spurt om hvilke tabletter de bruker* ” (32). Uheldig navnsetting av legemidlene hvor type formulering ikke kommer god nok frem kan utgjøre en risiko for uoverensstemmelser ved innleggelse på sykehus.

Det var størst forekomst av uoverensstemmelser for pasientene som var innlagt fra sykehjem og annen avdeling ved samme sykehus. Det var en pasient som kom direkte fra sykehjem og fem som ble innlagt fra annen avdeling. Pasienter som kom fra observasjonsposten ble ikke inkludert i sistnevnte gruppe da oppholdet der i noen tilfeller kan være veldig kort. Tallene representerer et lite materiale slik at man ikke kan trekke noen konklusjon av disse resultatene. Noe som kan bemerkes er at blant de fire pasientene med uoverensstemmelser som kom fra en annen avdeling kom tre av pasientene fra medisinsk intensiv. En studie av Perren et al. viste at ved utskrivning fra intensivavdelingen hadde 62 % av overføringsrapportene minst en feil, og av disse var det flest forskrivningsfeil (33). Dårlige

pasienter som innlegges på intensivavdelingen får som regel ikke sine faste legemidler initialt. Det kan skyldes at behovet ikke er tilstedet eller at man ikke får gitt legemidlene per oralt. Intensivavdelingene ved OUS HF, Ullevål benytter en annen legemiddelkurve (dagskurve) enn sengepostene (ukeskurve). Ukeskurven føres parallelt ved at det dokumenteres hva som er gitt av legemidler. Pasientens faste legemidler som ikke er nødvendig i akuttfasen har derfor en tendens til å bli borte fra legemiddelkurven uten at det er dokumentert om legemidlet er seponert eller gjort doseendringer. Resultatene kan tyde på at OUS HF, Ullevål bør utarbeide bedre rutiner for dokumentasjon av endringer i pasientens faste legemidler når pasienten er innlagt på intensivavdelingen.

#### *4.5 IMM modellen til legemiddelsamstemming*

Studien viser at metoden som Helse Midt-Norge RHF benytter til legemiddelsamstemming kan brukes til å avdekke uoverensstemmelser i legemiddellisten ved en infeksjonsmedisinsk avdeling. Studiepopulasjonen i vår studie var relativt ung og flere var tidligere friske i følge legejournal, slik at de ikke brukte faste legemidler før innleggelse på sykehus. Inklusjonskriteriene i IMM-modellen fra Nord-Irland (14) er et av følgende kriterier; bruker minst fire faste legemidler, bruker ett høyrisiko legemiddel, tar antidepressiva, er 65 år eller eldre og/eller har vært innlagt de siste 6 månedene. LMM-modellen fra Sverige har inklusjonskriteriene 65 år eller eldre og har fått forskrevet minst ett legemiddel til fast bruk (16). Sammenliknet med studiene som er gjort i Nord-Irland og Sverige så er studiepopulasjonen og inklusjonskriteriene forskjellige. Allikevel viser resultatene i vår studie at det er en høy forekomst av uoverensstemmelser hos pasienter under 65 år også. Resultatene tyder likevel på at høy alder og mange legemidler er risikofaktorer. I en ideell situasjon burde man gjøre legemiddelsamstemming på alle pasienter, men dette er ikke gjennomførbart i praksis. I en slik situasjon må man derfor velge ut hvilke pasientgrupper som må prioriteres. Ved infeksjonsmedisinsk avdeling, OUS HF, Ullevål kan det synes som om man bør prioritere å gjøre legemiddelsamstemming på pasienter som bruker mange legemidler og/eller har høy alder. Det er ikke nok å se på legemiddelkurven alene for å vurdere om pasienten bruker mange legemidler, da resultatene avdekket uoverensstemmelser hos pasienter som i følge legemiddelkurven ved innleggelse ikke brukte noen legemidler. Tatt dette i betraktning bør innkomstjournal sjekkes for pasientens tidligere sykehistorie, da denne kan gi en indikasjon på om pasienten allikevel bruker mange legemidler.

I Norge holder man for tiden på å etablere en nasjonal kjernejournal (34). Etableringen av denne har vært på høring høsten 2011 og forslaget er at den skal inneholde informasjon om

pasientens legemidler. Derimot er forslaget at ordningen skal være frivillig, slik at etablering av kjernejournal ikke vil løse problemet for alle. I Danmark har man tilgang til en elektronisk oversikt (PEM) over legemidlene som den enkelte har kjøpt på resept på apotek. En studie av Glintborg et al. viste at 19 % av reseptbelagte legemidler som ble hentet ut på apoteket uken før innleggelse var ikke med i legemiddellisten ved innleggelse på sykehus (35). Et elektronisk system med oversikt over hva pasienten har hentet ut av medisiner på apotek vil kunne gi noen tilleggsopplysninger, men vil ikke kunne gi informasjon om legemidler som er kjøpt uten resept. Legemidler hvor dosen nylig er endret eller legemidlet som er blitt seponert vil heller ikke komme frem av en slik elektronisk oversikt. LMI med en av pasientene avdekket at Simvastatin var blitt autoseponert pga mulig mistanke om bivirkninger, en slik opplysning ville ikke blitt avdekket av et elektronisk system. Det innebærer at man til tross for tilgang til elektronisk legemiddeloversikt allikevel må snakke med pasienten og/eller innhente opplysninger fra andre kilder. Fremtidens elektroniske løsninger vil ikke kunne avdekke alle uoverensstemmelsene i legemiddelinformasjonen ved skifte av omsorgsnivå. Det må derfor etableres systemer i tillegg til disse. Ved å innføre metoden som er benyttet i dette prosjektet vil man kunne standardisere legemiddelsamstemmingen og kvalitetssikre legemiddelopplysningene ved innleggelse på sykehus.

#### *4.6 Studiens begrensninger*

Studien er gjennomført på en infeksjonsmedisinsk avdeling hvor pasienter isolert på grunn av smitte ble ekskludert, og man kan derfor ha underestimert antall uoverensstemmelser. Resultatene i denne studien har ikke skilt mellom utilsiktede eller tilsiktede uoverensstemmelser. I de tilfellene det er gjort en tilsiktet endring i pasientens legemiddelbehandling ved innleggelse, men ikke dokumentert dette i legemiddelkurven, har man registrert det som en uoverensstemmelse. Det er derfor mulig at antall uoverensstemmelser er overestimert. Ved innhenting av AL for pasienter som har hjemmesykepleie har man innhentet ordinasjonskort fra apoteket som leverer multidose og brukt disse som grunnlag for hva pasienten fikk før innleggelse på sykehus. Det er ikke dobbeltsjekket med hjemmesykepleien vedrørende legemidlene som ikke pakkes i multidoserullen. Metoden for vurdering av klinisk relevans er ikke validert, og prosjektgruppen bestod kun av en lege samt farmasøyt som til vanlig jobber på avdelingen. Sammenliknet med andre studier var det større prosjektgrupper som vurderte klinisk relevans individuelt for deretter å komme til en konsensus.

## **5. Konklusjon**

Uoverensstemmelser i legemiddellisten ved innleggelse på sykehus er vanlig. Over halvparten av pasientene i denne studien hadde uoverensstemmelser i legemiddellisten ved innleggelse på sykehus, og den hyppigste uoverensstemmelsen var at det manglet legemidler. 28 % av uoverensstemmelsene ble vurdert til å ha moderat, meget eller særdeles klinisk relevans for pasientene. Resultatene tyder på at høy alder og antall legemidler pasienten bruker er risikofaktorer for uoverensstemmelser i legemiddellisten.

Studien viste videre at ved å benytte en standardisert metode for legemiddelsamstemming kan man avdekke uoverensstemmelser i pasientens legemiddelliste. Metoden som er basert på IMM-modellen som Helse Midt-Norge RHF bruker i samstemming av legemiddellister, har stort potensial til å avdekke klinisk viktige uoverensstemmelser for pasientene.

## Litteraturliste

1. Berg C, Furu K, Mahic M, Litleskare I, Rønning M, Sakshaug S, et al. Legemiddelstatistikk 2011:2 Reseptregisteret 2006-2010. Oslo: Folkehelseinstituttet 2011.
2. Folkehelseinstituttet. Eldres helse - 65 år og over [cited 2012 08.01]; Available from: [http://www.fhi.no/eway/default.aspx?pid=233&trg=Area\\_5774&MainArea\\_5661=6039:0:15,4576:1:0:0:::0:0&MainLeft\\_6039=5774:0:15,4576:1:0:0:::0:0&Area\\_5774=5544:85146::1:5776:1:::0:0](http://www.fhi.no/eway/default.aspx?pid=233&trg=Area_5774&MainArea_5661=6039:0:15,4576:1:0:0:::0:0&MainLeft_6039=5774:0:15,4576:1:0:0:::0:0&Area_5774=5544:85146::1:5776:1:::0:0).
3. Ruths S, Viktil KK, Blix HS. Klassifisering av legemiddelrelaterte problemer. Tidsskr Nor Lægeforen. 2007;127(23):3073-6.
4. Viktil KK, Blix HS, Moger TA, Reikvam A. Polypharmacy as commonly defined is an indicator of limited value in the assessment of drug-related problems. Br J Clin Pharmacol. 2007;63(2):187-95.
5. St.meld. nr.18 (2004-2005). Rett kurs mot riktigere legemiddelbruk. Legemiddelpolitikken.
6. Dobrznaski S, Hammond I, Khan G, Holdsworth H. The nature of hospital prescribing errors. British Journal of Clinical Governance. 2002;7(3):187 - 93.
7. Tam VC, Knowles SR, Cornish PL, Fine N, Marchesano R, Etchells EE. Frequency, type and clinical importance of medication history errors at admission to hospital: a systematic review. Canadian Medical Association journal 2005;173(5):510-5.
8. Myhr R, Kimsas A. Feilmedisinering ved skifte av behandlingsnivå. Tidsskr Nor Lægeforen. 1999;119(8):1087-91.
9. Midlöv P, Bergkvist A, Bondesson Å, Eriksson T, Höglund P. Medication errors when transferring elderly patients between primary health care and hospital care. Pharm World Sci. 2005;27(2):116-20.
10. Remen VM, Grimsmo A. Closing information gaps with shared electronic patient summaries-how much will it matter? Int J Med Inform. 2011;80(11):775-81.
11. Rognstad S, Straand J. Vet fastlegen hvilke medisiner hjemmesykepleien gir pasientene? Tidsskr Nor Lægeforen. 2004;124(6):810-2.
12. Bakken T, Straand J. Riktigere medisinerlister ved multidosepakking? Tidsskr Nor Lægeforen. 2003;123(24):3595-7.
13. Rabøl R, Arrøe GR, Folke F, Madsen KR, Langergaard MT, Larsen AH, et al. Uoverensstemmelser mellom medicinoplysninger fra pasienter og egen læge. Ugeskr Laeger. 2006;168(13):1307-10.
14. Scullin C, Scott MG, Hogg A, McElnay JC. An innovative approach to integrated medicines management. Journal of evaluation in clinical practice. 2007;13(5):781-8.
15. Bergkvist Christensen A, Holmbjer L, Midlöv P, Höglund P, Larsson L, Bondesson Å, et al. The process of identifying, solving and preventing drug related problems in the L IMM-study. Int J Clin Pharm. 2011;33(6):1010-8.
16. Hellström LM, Bondesson Å, Höglund P, Midlöv P, Holmdahl L, Rickhag E, et al. Impact of the Lund Integrated Medicines Management (L IMM) model on medication appropriateness and drug-related hospital revisits. Eur J Clin Pharmacol. 2011;67(7):741-52.
17. Ghatnekar O, Bondesson Å, Persson U, Eriksson T. Health economic evaluation of the L IMM-modell. Lund: Swedish Institute for Health Economics 2011.
18. Blix HS, Viktil KK, Reikvam Å, Moger TA, Hjemaas BJ, Pretsch P, et al. The majority of hospitalised patients have drug-related problems: results from a prospective study in general hospitals. Eur J Clin Pharmacol. 2004;60(9):651-8.

19. Major ALS. Integrated Medicines Management in Central Norway. European journal of hospital pharmacy practice 2011;17(4):10.
20. I trygge hender, Nasjonal pasientsikkerhetskampanje. [cited 2012 08.01]; Available from: <http://www.pasientsikkerhetskampanjen.no/>
21. Veileder om legemiddelhåndtering – Helse Sør-Øst RHF. [cited 2012 08.01]; Available from: [http://www.sykehusapotekene.no/SiteCollectionDocuments/Fagfolk/Farmas%C3%B8ytiske%20tjenester/10-00708-1\\_Veileder\\_om\\_Legemiddelh%C3%A5ndtering\\_for\\_Helse\\_S%C3%B8r%C3%98st\\_2010\\_pdf\\_268899%5B1%5D.pdf](http://www.sykehusapotekene.no/SiteCollectionDocuments/Fagfolk/Farmas%C3%B8ytiske%20tjenester/10-00708-1_Veileder_om_Legemiddelh%C3%A5ndtering_for_Helse_S%C3%B8r%C3%98st_2010_pdf_268899%5B1%5D.pdf)
22. Forskrift om legemiddelhåndtering. (2008), Forskrift om legemiddelhåndtering i virksomheter som yter helsehjelp av 2008-05-01 nr 320.
23. Major ALS. Personlig meddelelse. 23.06.2011.
24. WHO Collaborating Centre For Drug Statistics Methodology ATC index with DDDs. WHO Collaborating Centre, Oslo. [cited 2012 08.01]; Available from: [http://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/](http://www.whocc.no/atc_ddd_index/).
25. Lau HS, Florax C, Porsius AJ, De Boer A. The completeness of medication histories in hospital medical records of patients admitted to general internal medicine wards. British journal of clinical pharmacology. 2000;49(6):597-603.
26. Cornish PL, Knowles SR, Marchesano R, Tam V, Shadowitz S, Juurlink DN, et al. Unintended medication discrepancies at the time of hospital admission. Arch Intern Med. 2005;165(4):424-9.
27. Larsen MD, Nielsen LP, Jeffery L, Stæhr ME. Medicineringsfejl ved indlæggelse på sygehus. Ugeskr Laeger. 2006;168(35):2887-90.
28. Pippins JR, Gandhi TK, Hamann C, Ndumele CD, Labonville SA, Diedrichsen EK, et al. Classifying and predicting errors of inpatient medication reconciliation. J Gen Intern Med. 2008;23(9):1414-22.
29. Gleason KM, McDaniel MR, Feinglass J, Baker DW, Lindquist L, Liss D, et al. Results of the Medications at Transitions and Clinical Handoffs (MATCH) study: an analysis of medication reconciliation errors and risk factors at hospital admission. J Gen Intern Med. 2010;25(5):441-7.
30. Steurbaut S, Leemans L, Leysen T, De Baere E, Cornu P, Mets T, et al. Medication history reconciliation by clinical pharmacists in elderly inpatients admitted from home or a nursing home. Ann Pharmacother. 2010;44(10):1596-603.
31. Unroe KT, Pfeifferberger T, Riegelhaupt S, Jastrzembski J, Lokhnygina Y, Colon-Emeric C. Inpatient medication reconciliation at admission and discharge: A retrospective cohort study of age and other risk factors for medication discrepancies. The American journal of geriatric pharmacotherapy. 2010;8(2):115-26.
32. Statenslegemiddelverk. Metoprolol depottabletter må ikke byttes til vanlige metoprololtabletter. [cited 2012 08.01]; Available from: [http://www.legemiddelverket.no/templates/InterPage\\_77278.aspx](http://www.legemiddelverket.no/templates/InterPage_77278.aspx)
33. Perren A, Conte P, De Bitonti N, Limoni C, Merlani P. From the ICU to the ward: cross-checking of the physician's transfer report by intensive care nurses. Intensive Care Med. 2008;34(11):2054-61.
34. HOD. Høring – etablering av nasjonal kjernejournal 2011 [cited 2012 08.01]; Available from: [www.regjeringen.no](http://www.regjeringen.no)
35. Glintborg B, Poulsen HE, Dalhoff KP. The use of nationwide on-line prescription records improves the drug history in hospitalized patients. British journal of clinical pharmacology. 2008;65(2):265-9.



## **Appendiks**

<b>Appendiks I:</b>	<b>Prosjektprotokoll til REK</b>
<b>Appendiks II:</b>	<b>Registreringsskjema</b>
<b>Appendiks III:</b>	<b>Godkjenning REK</b>
<b>Appendiks IV:</b>	<b>Godkjenning Personvernombudet OUS HF</b>
<b>Appendiks V:</b>	<b>Samtykkeerklæring</b>
<b>Appendiks VI:</b>	<b>Prosedyre for legemiddelsamstemming</b>

## **Appendiks I: Prosjektprotokoll til REK**

# **Legemiddelsamstemming ved innleggelse på indremedisinske sengeposter**

Mastergradsprosjekt i klinisk farmasi, Universitetet i Oslo

### **Prosjektorganisasjon**

Hovedveileder:

Kirsten K. Viktil, Ph.D., cand.pharm, Farmasøytisk institutt, Universitet i Oslo

Veiledere/forskningsansvarlige ved de respektive sentra:

*Akershus universitetssykehus:*

Veileder: Willy Aasebø, overlege, nyre/hjerteavdelingen

Forskningsansvarlig: Torbjørn Omland, kardiolog, professor i indremedisin, Universitetet i Oslo

*Oslo universitetssykehus, Aker:*

Veileder: Morten Mowé, Dr.med., 1. amanuensis, avdelingsleder, generell indremedisinsk avdeling.

Forskningsansvarlig: Siri Hatlen, adm.dir.

*Oslo universitetssykehus, Ullevål:*

Veileder: Anne Maagaard, Ph.D., seksjonsoverlege, infeksjonsmedisinsk sengepost

Forskningsansvarlig: Siri Hatlen, adm.dir.

*Sykehuset i Vestfold:*

Veiledere: Inge Kjønniksen, Ph.D., cand.pharm. og Niels Espeland, seksjonsoverlege, akuttgeriatriisk sengepost

Forskningsansvarlig: Lisbeth Sommervoll, klinikkjef, medisinsk avdeling.

*Lovisenberg Diakonale Sykehus:*

Veiledere: Hege Salvesen Blix, Ph.D., cand.pharm og Tor Olav Rui, spesialist i indremedisin og geriatri, seksjonsoverlege, akutt geriatri og rehabilitering

Forskningsansvarlig: Bjørn Holm, Ph.D., sjefslege

Ansvarlige farmasøyter/datainnsamlere/masterstudenter:

Niklas Nilsson, cand.pharm, Farmasøytisk institutt, Universitetet i Oslo og Farmasøytiske tjenester Stor-Oslo, Sykehusapotekene HF.

Marianne Lea, cand.pharm, Farmasøytisk institutt, Universitetet i Oslo og Farmasøytiske tjenester Stor-Oslo, Sykehusapotekene HF.

Yvonne Elisabeth Lao, cand.pharm, Farmasøytisk institutt, Universitetet i Oslo og Farmasøytiske tjenester Stor-Oslo, Sykehusapotekene HF.

Glør Gløersen, cand.pharm, Farmasøytisk institutt, Universitetet i Oslo og Sykehusapoteket Tønsberg, Sykehusapotekene HF.

Katherine Wendelbo, cand.pharm, Farmasøytisk institutt, Universitetet i Oslo og Lovisenberg sykehusapotek.

## **Sammendrag**

Det er velkjent at legemiddelinformasjon ved overføring av pasienter mellom ulike omsorgsnivå er mangelfull og/eller feilaktig. Dette beror på dårlig kommunikasjon og samhandling mellom nivåene. Dette gjelder også ved innleggelse av pasienter i sykehus. Det finnes ulike systematiske modeller for samstemming av legemiddellister ved overføring til nytt omsorgsnivå i helsevesenet. Helse Sør-Øst RHF har satt fokus på blant annet legemiddelhåndtering, men har foreløpig ikke tatt i bruk systematiske modeller for samstemming av legemiddellister ved innleggelse til sykehus. Hensikten med denne studien er derfor å undersøke om en slik modell kan benyttes ved ulike sykehus i Helse Sør-Øst RHF. Prosjektet vil gjennomføres ved fem sentra og 50 pasienter fra hvert senter vil inkluderes. Farmasøyter ved hvert senter vil gjennomføre legemiddelsamstemming med den hensikt å undersøke om pasientens legemiddelliste samstemmer med hva pasienten faktisk har brukt før innleggelse til sykehus. Utkommemål er avvik mellom legemiddellisten oppnådd ved legemiddelsamstemmingen versus opplysningene som angis ved skifte av omsorgsnivå og klinisk relevans av avvikene.

## **Bakgrunn**

Det er kjent at det ofte er uoverensstemmelser mellom ulike kilder med hensyn til de legemidler en pasient bruker (1-4). En studie utført ved Aker Universitetssykehus viste at for 19 av 20 pasienter ble det funnet til sammen 100 uoverensstemmelser i legemiddelopplysningene. Studien inkluderte pasienter som mottok hjemmesykepleie eller bodde på sykehjem, og så på overføringsfeil ved innleggelse og utskrivning fra sykehus (5). I

en dansk studie fant man at ved skifte av omsorgsnivå fra primær- til sekundærhelsetjenesten hadde 69 % av pasientene feil i legemiddellisten, og 18 % av feilene ble vurdert som potensielt alvorlige (6). En studie fra Sverige viste at 29 av 34 pasienter hadde feil i legemiddellisten ved innskrivning til sykehus (7).

Helse Sør-Øst RHF har i 2010 satt fokus på legemiddelhåndtering og har i den forbindelse utarbeidet en veileder (8) som en oppfølging til Forskrift om legemiddelhåndtering i virksomheter som yter helsehjelp av 1. mai 2008 (9). Veilederen setter krav til legemiddelhåndteringsrutinene i Helse Sør-Øst RHF. Rutiner for innskrivning og opptak av pasienters legemiddelanamnese samt rutiner for utskrivning og overføring av pasienter til annet behandlingsnivå er høyt prioritert i helseforetaket. En erfaringskonferanse om legemidler og eldre i regi av Helse Sør-Øst RHF ble arrangert den 27. august 2010. Resultatet av konferansen var blant annet en tiltaksliste (10) hvor ett av tiltakene var å arbeide for at det ved innskrivning finnes en aktuell og oppdatert medisinaliste.

I januar 2011 ble det lansert en omfattende nasjonal satsning på pasientsikkerhet i norsk helsetjeneste, kampanjen ”I trygge hender”. Kampanjen skal gjennomføres i spesialist- og primærhelsetjenesten i perioden 2011–2013, på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet. Et av innsatsområdene er legemiddelskader med underpunktet, samstemming av legemiddellister på tvers av helsetjenesten (11).

Det finnes ulike systematiske modeller for samstemming av legemiddellister ved overføring til nytt omsorgsnivå i helsevesenet. Hensikten med en legemiddelsamstemming er å undersøke om legemiddellisten samstemmer med hva pasienten faktisk har bruk før overføring til nytt omsorgsnivå. I Sverige er det utviklet en systematisk arbeidsmetode for å individualisere og optimalisere innliggende pasienters legemiddelbehandling (12-14). Metoden involverer farmasøyt ved innskriving til sykehus, i løpet av sykehusoppholdet og ved utskrivning. Helse Sør-Øst RHF har ikke en systematisk rutine for å samstemme legemiddelliste med faktisk bruk ved innskriving til sykehus. Vi vil derfor undersøke om den svenske modellen kan benyttes til dette formål ved ulike sykehus i Helse Sør-Øst RHF.

## **Hensikt**

Studien har følgende mål:

- Undersøke i hvilken grad den enkelte pasients legemiddelliste som registreres ved innleggelse på sykehus i Helse Sør-Øst RHF samstemmer med hva pasienten faktisk har brukt før innleggelse
- Undersøke klinisk relevans av eventuelle avvik som avdekkes av farmasøyt ved legemiddelsamstemming
- Undersøke om det er enkelte legemidler som er spesielt problematiske i forbindelse med eventuelle avvik
- Undersøke om det er spesielle faktorer hos pasienten som påvirker eventuelle avvik (alder, sykdom etc)
- Vurdere ressursbruken ved legemiddelsamstemming

## Metode

### *Sentra*

Prosjektet vil gjennomføres ved fem sentra:

Akershus universitetssykehus, Nyre/Hjerteavdeling

Oslo universitetssykehus, Aker, Generell indremedisinsk sengepost

Oslo universitetssykehus, Ullevål, Infeksjonsmedisinsk sengepost

Sykehuset i Vestfold, Tønsberg, Akuttgeriatriisk sengepost

Lovisenberg Diakonale Sykehus, Akutt geriatri og rehabilitering

### *Studiepopulasjon*

Det vil inkluderes 50 pasienter fra hvert senter høsten 2011, i alt 250 pasienter. Styrkeberegning er gjennomført ved bruk av programvaren STATA (15).

### *Inklusjonskriterier:*

Voksne kvinner og menn over 18 år innlagt på de aktuelle indremedisinske sykehusavdelinger.

Informert samtykke. Hvis pasienten mangler samtykkekompetanse, må samtykke innhentes fra nærmeste pårørende.

### *Eksklusjonskriterier*

Terminale pasienter.

### *Legemiddelsamstemming*

Legemiddelsamstemmingen foregår ved at farmasøyten utfører et legemiddelintervju med pasienten og/eller innhenter en aktuell legemiddelliste fra relevant omsorgsnivå (sykehjem, hjemmesykepleie, fastlege, apotek med ansvar for multidoser eller pårørende). Det tas sikte på at legemiddelsamstemmingen finner sted innen 48 timer etter pasienten blir innlagt på aktuell sengepost. Unntak er ved innleggelse i helgen, hvor det kan ta noe lenger tid før legemiddelsamstemmingen blir utført.

- a) Pasienter som selv håndterer sine legemidler hjemme:

Farmasøyt utfører et legemiddelintervju med pasienter som før innleggelse håndterte legemidlene sine selv. Farmasøytene vil benytte et standardskjema under legemiddelintervjuet, se vedlegg 1. Det stilles spørsmål om type legemiddel, formulering, dose og doseringstidpunkt. Det stilles også direkte spørsmål om bruk av reseptfrie legemidler, naturlegemidler og legemidler det er vanlig at pasienter glemmer å opplyse om, for eksempel øyedråper, kremer/salver og legemidler som doseres sjeldent. Pasienten vil også bli spurt om håndteringsproblemer samt kunnskap om indikasjon for hvert legemiddel. Ved utydelighet innhentes komparative opplysninger relevant fra omsorgsnivå (sykehjem, hjemmesykepleie, fastlege, apotek med ansvar for multidose eller pårørende).

- b) Pasienter som før innleggelsen ikke håndterte legemidlene sine selv eller som ikke er i stand til å intervjues under oppholdet:

Aktuell legemiddelliste innhentes. Aktuell legemiddelliste innhentes fra relevant omsorgsnivå (sykehjem, hjemmesykepleie, fastlege, apotek med ansvar for multidose eller pårørende).

Eventuelle avvik mellom legemiddellisten dokumentert ved innleggelse på sykehus og legemiddellisten som oppnås ved farmasøytens samstemming, registreres systematisk. Pasientens håndteringsproblemer vil også registreres.

#### *Håndtering av eventuelle avvik mellom listene*

Eventuelle avvik og problemer tas opp med behandlende lege. Utfallene etter farmasøytens innspill til lege registreres systematisk.

#### *Forarbeid*

Farmasøytene vil våren 2011 hospitere i Helse Midt-Norge RHF, på sykehusposter hvor skjemaet for legemiddelsamstemming allerede er i bruk. Deretter vil skjemaet og metoden testes ut på de aktuelle indremedisinske sengepostene. Eventuelle justeringer av skjema gjøres så. Hensikten med dette forarbeidet er å standardisere farmasøytens arbeid i forkant av prosjektstart.

#### *Klinisk relevans av eventuelle avvik*

Klinisk relevans av eventuelle avvik klassifiseres i fire grupper (16): Særdeles relevant, meget relevant, moderat relevant og lite relevant. Avvik som uten intervensjon kan føre til død, eller alvorlige eller irreversible skadelige effekter klassifiseres som særdeles relevant. Avvik som uten intervensjon kan føre til større eller reversible skadelige effekter, eller manglende evidensbasert behandling, klassifiseres som meget klinisk relevant. Moderat klinisk relevante avvik er avvik hvor intervensjon fører til moderat fordel for pasienten. Lite klinisk relevante avvik er avvik hvor intervensjon har liten klinisk betydning for pasienten, for eksempel små justeringer i doseringstidspunkt.

Lokalt: Etter inklusjonsperioden vil farmasøyten ved hvert senter sammen med lege vurdere avvikene retrospektivt i forhold til klinisk relevans.

Multisenter: Ved sammenstilling av data fra de 5 lokale prosjektene vil et panel med farmasøyter og leger vurdere avvikene retrospektivt i forhold til klinisk relevans.

### *Vurdering av ressursbruk av legemiddelsamstemmingen*

Tidsbruk forbundet med tid for samstemming av legemiddellister og innhenting av aktuell legemiddelliste vurderes.

### **Variable**

Pasientene registreres med studienummer. Følgende data registreres:

- Alder
- Kjønn
- Innleggelsesårsak
- Sykdommer
- Hvor pasienten er innlagt fra (hjemmet, annet sykehus, annen avdeling ved samme sykehus, sykehjem, legevakt, fastlege)
- Pasientens omsorgsnivå: sykehjem, hjemmesykepleie, bruk av multidose, håndterer/håndterer ikke legemidlene selv
- Dato for innleggelse på sykehuset
- Dato for innkomst på aktuell indremedisinsk sengepost
- Dato for farmasøytens legemiddelintervju/innhenting av aktuell legemiddelliste
- Legemiddelliste dokumentert ved innleggelse på sykehuset, inklusive reseptfrie legemidler og naturlegemidler (når dette er oppgitt). Preparat, styrke, dose, formulering (injeksjon, rektal, oral etc) og doseringstidspunkt
- Legemiddelliste innhentet av farmasøyt, inklusive reseptfrie legemidler og naturlegemidler). Preparat, styrke, dose, formulering (injeksjon, rektal, oral etc) og doseringstidspunkt
- Kilde for legemiddelliste i samstemmingen (sykehjem, fastlege, hjemmesykepleie, apotek med ansvar for multidose eller pårørende)
- Informasjon om tidligere bivirkninger/allergier (CAVE) a) oppgitt i journal og b) funnet ved legemiddelintervju

- Type sykehusavdeling og eventuelt undergruppe
- Håndteringsproblemer med legemidler
- Klinisk relevans av avvik
- Tidsforbruk farmasøyt

### **Studiens utkommemål**

- Antall avvik og antall pasienter med avvik i legemiddellisten funnet ved samstemmingen
- Gjennomsnittlig antall avvik i legemiddellisten per pasient
- Type avvik i legemiddellisten
- Hvilke legemidler som oftest er involvert i avvik
- Spesielle faktorer hos pasienten som kan påvirke avvik (alder, sykdom etc)
- Hvor stor andel av avvik farmasøytene har valgt å ta opp med lege
- Utfall etter farmasøytens innspill til lege
- Klinisk relevans av farmasøytens innspill

For pasienter som håndterer legemidlene sine selv før innleggelse og intervjues:

- Andel pasienter med håndteringsproblemer
- Andel legemidler pasientene har håndteringsproblemer med
- Kjennskap til indikasjon/bruksområde for hvert legemiddel

### **Etikk og sikkerhet**

#### *Person*

Legene kan forventes å få et bedre beslutningsgrunnlag for pasientenes videre legemiddelbehandling under sykehusoppholdet. Dette er en studie som sikrer kvalitet i behandlingen uten å inkludere belastende kliniske undersøkelser. Ingen invasive prosedyrer skal gjøres.

Lokalt: Alle opplysninger vil behandles konfidensielt. Personidentifiserbare data vil ikke tas ut fra sykehuset. Dataene blir sammenstilt som aidentifiserte data. Det benyttes et



kodenummer per pasient som oppbevares på det enkelte forskningssykehuset.

Registreringsskjema i papirversjon vil være aidentifiserte og vil oppbevares innelåst og utilgjengelig for uvedkommende. De aidentifiserte elektroniske forskningsdata vil bli lagret på en fysisk isolert PC ved de respektive sykehusene. Kodelisten som kobler pasientidentitet til kodenummer vil oppbevares innelåst ved de enkelte forskningssykehusene og adskilt fra andre data. Listen vil slettes innen 31.12.2015.

Multisenter: Anonymiserte elektroniske forskningsdata vil sammenstilles i én felles database og vil bli lagret på en fysisk isolert PC ved ett av forskningssykehusene (Oslo universitetssykehus).

Skriftlig samtykke fra pasient innhentes. For samtykkeerklæring, se vedlegg 2. Dersom pasienten ikke er samtykkekompetent, vil samtykke innhentes fra pårørende.

Pasienten/pårørende vil motta skriftlig pasientinformasjon om prosjektet, se vedlegg 2.

### *Terapiteam*

Samarbeid mellom ulike helseprofesjoner (her: lege, sykepleier, farmasøyt) forventes å gi økt kvalitet og kunnskapsnivå. Sikkerheten rundt legemiddelterapien økes

### *Samfunn*

Fokus på rasjonell legemiddelterapi er viktig. Optimal bruk av farmasøytisk spesialkompetanse i terapiteam på sykehus kan forhindre legemiddelrelaterte problemer og bruk av helsetjenester og –ressurser som følge av dette.

Vurdering og godkjenninger innhentes fra Regional etisk komité (REK) og Personvernombud ved de respektive sentra.

## **Personell, utstyr, ressurser**

Farmasøytid: Masterstudentene vil ha 70-100 % studiepermisjon fra sitt arbeid høsten 2011. Utstyr og andre ressurser finansieres av sykehusapotekene ved hvert senter.

## **Økonomi**

Kostnader finansieres av sykehusapotekene ved hvert senter for lønn og administrasjonsutgifter av datainnsamlere (farmasøyter).

## **Plan for publisering**

Fem separate masteroppgaver basert på lokale data fra hvert senter vil bli publisert. I tillegg planlegges publisering av minst én artikkel i nasjonalt/internasjonalt tidsskrift. Sistnevnte vil bli et resultat av sammenstilling av innsamlede data fra alle fem sentra.

## **Tidsplan**

H-2010: Ferdigstille prosjektplan, avklare samarbeidspartnere

15.jan.: Frist for innlevering av forslag til masteroppgave til UIO

innen 22. feb. 2011: Søknad til Regional Etisk Komité (REK)

mar.-apr. 2011: Søknad til Personvernombud og Forskningsutvalg

apr.-mai 2011: Få opplæring i metoden i Helse Midt-Norge RHF

mai-jun. 2011: Utarbeide og ferdigstille databaser og skjemaer for datainnsamling

aug.-okt. 2011: Datainnsamling i 2-3 mnd (august-november)

nov.2011-jan.2012: Bearbeide resultater, analysere og skrive masteroppgave

feb. 2012: Forsvare masteroppgaver

2012-2013: Sammenstille data fra alle fem sentra, analysere og publisasjon i nasjonalt/internasjonalt tidsskrift

## **Referanser**

- (1) Tam VC, Knowles SR, Cornish PL, Fine N, Marchesano R, Etchells EE. Frequency, type and clinical importance of medication history errors at admission to hospital: a systematic review. Canadian Medical Association Journal. 2005;173(5):510-5.
- (2) Steurbaut S, Leemans L, Leysen T, De Baere E, Cornu P, Mets T, Dupont AG. Medication history reconciliation by clinical pharmacists in elderly inpatients admitted from home or a nursing home. The Annals of Pharmacotherapy. 2010;44(10):1596-603.
- (3) Unroe KT, Pfeifferberger T, Riegelhaupt S, Jastrzembski J, Lokhnygina Y, Colón-Emeric C. Inpatient medication reconciliation at admission and discharge: A retrospective cohort study of age and other risk factors for medication discrepancies. American Journal of Geriatric Pharmacotherapy. 2010;8(2):115-26.
- (4) Glintborg B, Poulsen HE, Dalhoff KP. The use of nationwide on-line prescription records improves the drug history in hospitalized patients. British Journal of Clinical Pharmacology. 2008;65(2):265-9.

- (5) Myhr R, Kimsas A, Feilmedisinering ved skifte av behandlingsnivå, Tidsskrift for Norske lægeforening. 1999;119:1087-91
- (6) Larsen MD, Nielsen LP, Jeffrey L, Stæhr ME, Medicineringsfejl ved indleæggelse på sygehus, Ugeskrift for Læger. 2006;168(35):2887-90
- (7) Midlöv P, Bergkvist A, Bondesson A, Eriksson T, Höglund P, Medication errors when transferring elderly patients between primary health care and hospital care. Pharmacy World & Science. 2005;27(2):116-20
- (8) Veileder om legemiddelhåndtering. Helse Sør-Øst RHF den 30. mars 2010. [lesedato.09.02.2011];URL: [http://www.sykehusapotekene.no/SiteCollectionDocuments/Fagfolk/Farmas%C3%B8ytiske%20tjenester/10-00708-1\\_Veileder\\_om\\_Legemiddelh%C3%A5ndtering\\_for\\_Helse\\_S%C3%B8r%C3%98st\\_2010\\_pdf\\_268899%5B1%5D.pdf](http://www.sykehusapotekene.no/SiteCollectionDocuments/Fagfolk/Farmas%C3%B8ytiske%20tjenester/10-00708-1_Veileder_om_Legemiddelh%C3%A5ndtering_for_Helse_S%C3%B8r%C3%98st_2010_pdf_268899%5B1%5D.pdf)
- (9) Helse- og omsorgsdepartementet. Forskrift 3. april 2008 nr. 320 om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp.
- (10) Tiltaksliste fra erfaringskonferanse om legemidler og eldre. Helse Sør-Øst RHF den 27. august 2010.[lesedato:10.02.2011];URL: [http://old.helse-sorost.no/stream\\_file.asp?iEntityId=6025](http://old.helse-sorost.no/stream_file.asp?iEntityId=6025)
- (11) Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten. I trygge hender – nasjonal pasientsikkerhetskampanje. 2010. [Lesedato 03.02.2011]; URL: <http://www.kunnskapssenteret.no/Mer+om+oss/Avdelinger+og+seksjoner/Avd.+for+kvalitetsm%C3%A5ling+og+pasientsikkerhet+%E2%88%92+Nasjonalt+enhet+for+pasientsikkerhet/Sekretariat+for+nasjonal+kampanje+for+pasientsikkerhet/11300.cms>
- (12) Eriksson T, Holmdahl L, Bondesson Å, Midlöv P, Höglund P, Medicin och farmaci i samverkan för bättre läkemeddelsansvändning: LMM-modellen, I vården. 2010; 9:22-27.
- (13) Bergkvist A, Midlöv P, Höglund P, Larsson L, Eriksson T, A multi-intervention approach on drug therapy can lead to a more appropriate drug use in the elderly. LMM-Landskrona Integrated Medicines Management, Journal of Evaluation in Clinical Practice. 2009;15:660-667.
- (14) Bondesson Å, Hellström L, Eriksson T, Höglund P, A structured questionnaire to assess patient compliance and beliefs about medicines taking into account the ordered categorical structure of data, Journal of Evaluation in Clinical Practice. 2009;15:713-723.
- (15) STATA®. Data Analysis and Statistical Software.[Lesedato 03.02.2011]; URL: <http://www.stata.com>.
- (16) Blix HS, Viktil KK, Reikvam Å, Moger TA, Hjemaas BJ, Pretsch P, Vraalsen TF, Walseth EK, The majority of hospitalised patients have drug-related problems: results from a prospective study in general hospitals, European Journal of Clinical Pharmacology. 2004; 60: 651-658.

**Vedlegg**

- 1) Skjema for datainnsamling
- 2) Pasientinformasjon om prosjektet inkludert samtykkeerklæring

## Appendiks II: Registreringsskjema

## Legemiddelintervju- sykehus

## INTERNT MATERIALE

- LMI

□ AL

Avd	Gr	Seng	Pasientnr.	Alder	Kjønn	Utført (dato,sign)	Følges opp (dato, sign)
-----	----	------	------------	-------	-------	--------------------	-------------------------

### Aktuell legemiddelliste (etter Imkurve)

**Korrekt Im liste**

Håndter. Im  
selv

[illegible]

\*) Info fra: pasient (P), pårørende (PR), fastlege (F), kommunehelsetj. (KHT), multidose (M), FarmaPro (FP), sykehusjournal (J), annet (A)

Innleggesårsak	Sykdommer	Omsorgsnivå	Dato innl sykehuset	Cave
				*J
Innlagt fra			Dato innl avd	*P
Annen info fra samtalen:				Lm liste, Ant feil:

**Tar du noen andre legemiddel?** ☐ øyedråper/nesespr ☐ krem/salve/plaster ☐ inhalasjonslm ☐ inj./inf. (B12, ost., prostata) ☐ smerte ☐ hjerte  
☐ mage/tarm ☐ supp. ☐ søvn ☐ hormoner ☐ diabetes ☐ skjelllett ☐ humøret ☐ reseptfrie lm ☐ naturlm ☐ legemidler som ikke tas daglig  
☐ ved behov. Hvor ofte tar du dem?(regelmessig?) ☐ i forbindelse med innleggelse avsluttede legemidler (kur-legemidler)

**Håndteringsproblem?** ☐ svelge; knuse/dele ☐ få lm ut av pakningen ☐ inhalere ☐ huske å ta lm

**Uønskede effekter(bivirkninger)?** **Legemiddelallergi(Cave)?**

Beskrivelse av avvik	Utfall ved intervensjon **	Type avvik (kode)***	Klinisk relevans av avvik****

\*\*) 0= Ikke intervenert 0x= problemstilling løst uten farmasøytisk intervensjon 1=Lege enig i problemstilling – tiltak utført 2=Lege enig i problemstilling – tiltak uavklart 3=Ikke tatt til følge av lege 4= Lege enig i problemstilling – avvist av pasient (ref. prosedyre Midt-Norge)

\*\*\*) 1= Legemiddel er med i anamnesen, men pasienten bruker det ikke 2= Legemiddel er ikke med i anamnesen, men pasienten bruker det. 3= Feil styrke. 4= Feil adm.form 5= Feil dosering 6= Feil tidpunkt (ref. prosedyre Midt-Norge)

\*\*\*\*) 1 = Særdeles klinisk relevant: Avvik som uten intervensjon kan føre til død, eller alvorlige eller irreversible skadelige effekter  
2 = Meget klinisk relevant: Avvik som uten intervensjon kan føres til større eller reversible skadelige effekter, eller manglende evidensbasert behandling  
3 = Moderat klinisk relevant: Avvik hvor intervensjon fører til moderat fordel for pasienten  
4 = Lite klinisk relevant: Avvik hvor intervensjon har liten klinisk betydning for pasienten, for eksempel små justeringer i doseringstidspunkt. (Blix HS et al., 2004)

**Tidsbruk farmasøyt:**

## **Appendiks III: Godkjenning REK**



### **UNIVERSITETET I OSLO** **DET MEDISINSKE FAKULTET**

cand.pharm Yvonne Elisabeth Lao  
Farmasøytiske Tjenester Stor-Oslo  
Ullevål sykehusapotek  
0450 Oslo

**Regional komité for medisinsk og helsefaglig  
forskningsetikk sør-øst D (REK sør-øst D)**  
Postboks 1130 Blindern  
NO-0318 Oslo

Telefon: 22 84 55 15

**Dato: 11.04.11**  
**Deres ref.:**  
**Vår ref.: 2011/556-1**

E-post: [post@helseforskning.etikkom.no](mailto:post@helseforskning.etikkom.no)  
Nettadresse: <http://helseforskning.etikkom.no>

#### **2011/556-1 Legemiddelsamstemming ved innleggelse på indremedisinske sengeposter**

Vi viser til søknad av 22.02.11 for det ovenfor nevnte forskningsprosjekt. Søknaden ble behandlet i komiteens møte 17.03.11.

#### ***Prosjektema:***

*Hensikten med studien er å undersøke om systematiske modeller for samstemming av legemiddellister kan benyttes ved ulike sykehus i Helse Sør-Øst RHF. Prosjektet vil gjennomføres ved fem sentra og 50 pasienter fra hvert senter vil inkluderes. En farmasøyt vil gjennomføre legemiddelsamstemming med den hensikt å undersøke om pasientens legemiddelliste ved innleggelse samstemmer med hva pasienten faktisk har brukt for innleggelse på sykehus. Datainnsamlingen baserer seg på at en farmasøyt ved avdelingen vil utføre et standardisert legemiddelintervju med pasienten.*

#### ***Vedtak:***

Komiteen har vurdert søknaden og godkjenner prosjektet med hjemmel i helseforskningsloven § 10. Det knytter seg imidlertid vilkår til godkjenningen som må oppfylles før prosjektet settes i gang.

I tillegg til vilkår som fremkommer av dette vedtaket er tillatelsen gitt under forutsetning av at prosjektet gjennomføres slik det er beskrevet i søknaden, protokollen og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

#### **Vilkår vedrørende prosjektlederansvaret:**

Masterstudent Yvonne Elisabeth Lao er oppført som prosjektleder. For å kunne lede et forskningsprosjekt må imidlertid prosjektleder ha de nødvendige forskningskvalifikasjonene og erfaringer som er nødvendige for å oppfylle prosjektleders plikter etter helseforskningsloven. En masterstudent har ikke disse kvalifikasjonene. Komiteen forutsetter derfor at prosjektlederansvaret overføres til førsteamanuensis Kirsten K. Viktil eller en annen med den nødvendige forskningskompetanse. Dersom Viktil ikke skal ha prosjektlederansvaret bes det om informasjon om hvem som skal ha denne funksjonen i prosjektet.

Forskningsansvarlig er Oslo universitetssykehus ved øverste administrative ledelse.

**Vilkår vedrørende informasjonssikkerhet:**

Forskningsprosjektets data skal oppbevares forsvarlig, se personopplysningsforskriften kapittel 2, og Helsedirektoratets veileder for «Personvern og informasjonssikkerhet i forskningsprosjekter innenfor helse- og omsorgssektoren», <http://www.norsk-helsenett.no/informasjonssikkerhet/bransjenormen/Personvern%20og%20informasjonssikkerhet%20i%20forskningsprosjekter%20v1.pdf>

Tillatelsen gjelder til 31.12.2012. Av dokumentasjonshensyn skal opplysningene likevel bevares inntil 31.12.2014. Opplysningene skal lagres avidentifisert, dvs. adskilt i en nøkkel- og en opplysningsfil. Opplysningene skal deretter anonymiseres eller slettes.

Prosjektet skal sende sluttmelding til REK Sør-Øst D senest 31.06.2013.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. forvaltningsloven 28 flg. En eventuell klage sendes til REK Sør-Øst D. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet.

Med vennlig hilsen

Stein A. Evensen (sign.)  
professor dr.med.  
leder

Ingrid Middelthon  
seniorrådgiver

Kopi:  
Oslo universitetssykehus HF



## **Appendiks IV: Godkjenning Personvernombud OUS HF**

### **MEDISINSK OG HELSEFAGLIG FORSKNING INTERNKONTROLL OG FORANKRING AV FORSKNINGSANSVAR (OBLIGATORISK)**

Til: Kirsten K. Viktil

Kopi: Yvonne Lao, Anne Maagaard

Fra: Stab forskning, innovasjon og utdanning

Dato: 17. juni 2011

Offentlighet: Ikke unntatt offentlighet

Sak: Internregistrering OUS vedr. forskningsprosjekt

Saksnummer ePhorte: 2011/8364

---

#### **Forskningsprosjektet:**

#### **”Legemiddelsamstemming ved innleggelse på indremedisinske sengeposter”**

Viser til innsendt søknad om igangsetting av forskningsprosjekt ved Oslo universitetssykehus. Det følgende er den formelle interne forankringen av søknaden.

- Stab forskning, innovasjon og utdanning sikrer internkontrollen og ivaretar nødvendig forankring av foretakets forskningsansvar.

Oppfylling av følgende forutsetninger ligger til grunn for den interne forankringen av studien:

Seksjon for personvern og informasjonssikkerhet har vurdert studien og har følgende forutsetninger til den planlagte databehandlingen av personopplysninger/helseopplysninger:

1. Behandling av personopplysningene / helseopplysninger i studien skjer i samsvar med og innenfor det formål som er oppgitt i meldingen.
2. Samtykket endres slik at det fremkommer hvilken institusjon som er databehandlingsansvarlig for studien. Eventuelle fremtidige endringer som berører formålet, utvalget inkluderte eller databehandlingen må forevises personvernombudet før de tas i bruk.
3. Data lagres som oppgitt i meldingen. Kryssliste som kobler aidentifiserte data med personopplysninger lagres som angitt i meldingen og oppbevares separat på prosjektleders avlåste kontor på sykehuset.
4. Data slettes eller anonymiseres senest 31.12.2014 ved at krysslisten slettes og eventuelle andre identifikasjonsmuligheter i databasen fjernes.

5. Dersom formålet, utvalget av inkluderte eller databehandlingen endres må personvernombudet gis forhåndsinformasjon om dette.

Seksjon for biobank og registerstøtte har vurdert studien til ikke å være relevant i forhold til opprettelse av forskningsbiobank.

Enhet for klinisk forskningsstøtte/GCP har vurdert studien til ikke å være klinisk utprøving av legemidler til mennesker.

Studien er vurdert og godkjent av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) ref. nr. 2011/543, eventuelle merknader må følges. Det må være samsvar mellom navn på søker/prosjektleder i den interne forankringen og i den eksterne søknaden til REK.

Ved samarbeid med ekstern forskningsinstitusjon, må Seksjon for forskningsadministrasjon kontaktes, e-post: [geir.gogstad@ous-hf.no](mailto:geir.gogstad@ous-hf.no)

Ved inngåelse av kontrakt med ekstern industriell enhet må Inven2 (tidligere Medinnova) kontaktes, e-post: [post@inven2.com](mailto:post@inven2.com)

Studien er registrert i sykehusets offentlig tilgjengelig database over forsknings- og kvalitetsstudier (ForPro).

Lykke til med studien!

Med vennlig hilsen

Mette B. Stinessen  
Seniorrådgiver

Stab forskning, innovasjon og utdanning  
Oslo universitetssykehus HF

Vedlegg.

## **Appendiks V: Samtykkeerklæring**

# **Forespørsel om deltakelse i forskningsprosjektet**

## **Legemiddelsamstemming ved innleggelse på indremedisinske sengeposter**

### **Bakgrunn og hensikt**

I prosjektet skal jeg undersøke i hvilken grad din legemiddelliste ved innleggelse stemmer overens med det du faktisk tok før du ble lagt inn på sykehus.

Prosjektet er en masteroppgave og en del av et større prosjekt som gjennomføres på 4 andre sykehusavdelinger i Helse Sør-Øst RHF i regi av Universitetet i Oslo. Målet er å inkludere 250 pasienter totalt.

### **Hva innebærer studien?**

Studien innebærer at farmasøyt ved avdelingen du er innlagt på vil utføre et standardisert legemiddelintervju med deg. Det vil ta ca. 10-15 minutter. Ved uklarhet (for eksempel hvis du ikke husker navn eller styrke på legemidlet du bruker) vil farmasøyt innhente opplysninger fra for eksempel fastlegen din. Dersom du før innleggelsen ikke håndterte legemidlene dine selv eller ikke er i stand til å intervjues under oppholdet vil en aktuell legemiddelliste innhentes fra for eksempel fastlege og/eller hjemmesykepleie. Ved å skrive under på denne samtykkeerklæringen samtykker du at farmasøyt ved behov kan innhente opplysninger om din legemiddelbruk fra annet helsepersonell som fastlege, apotek, sykehjem, hjemmesykepleien, samt fra pårørende.

Eventuelle forskjeller mellom opplysningene vil bli registrert, og bli tatt opp med lege på sykehuset som vil vurdere konsekvensen av disse forskjellene og hvilke tiltak som må gjøres.

### **Mulige fordeler og ulemper**

Fordelen med å delta i prosjektet er at man kan avdekke om det er feil i legemiddelopplysningene som sykehuset har, sammenliknet med hva du brukte av legemidler før innleggelsen. Dette er viktig for at du skal få rett legemiddelbehandling under sykehusoppholdet. Dette er en studie som sikrer kvalitet i legemiddelbehandlingen uten å inkludere belastende kliniske undersøkelser. Det er lite trolig at deltakelse i prosjektet vil gi deg noen ulemper.

### **Hva skjer med informasjonen om deg?**

Informasjonen som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med studien. Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjenner opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Personidentifiserbare data vil ikke tas ut fra sykehuset. Dataene blir sammenstilt anonymisert som forskningsdata og vil bli lagret på forskningsserveren til Oslo universitetssykehus, Ullevål.

Det er kun autorisert personell knyttet til prosjektet som har adgang til navnelisten og som kan finne tilbake til deg. Opplysningene som kan spores tilbake til deg slettes senest 31.12.2014.

Det vil ikke være mulig å identifisere deg i resultatene av studien når disse publiseres. Det er aktuelt å sammenstille innsamlede data fra alle sykehusavdelingene i forbindelse med publisering av resultatene. Masteroppgaven basert på innsamlet data vil publiseres. I tillegg planlegges senere publisering av minst én artikkel i nasjonalt/internasjonalt tidsskrift. Sistnevnte vil bli et resultat av sammenstilling av innsamlede data fra alle fem sykehusavdelinger.

### **Frivillig deltakelse**

Det er frivillig å delta i studien. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke til å delta i studien. Dette vil ikke få konsekvenser for din videre behandling. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Om du nå sier ja til å delta, kan du senere trekke tilbake ditt samtykke uten at det påvirker din øvrige behandling. Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til studien, kan du kontakte Yvonne Lao på telefon 23 20 52 93.

**Ytterligere informasjon om studien finnes i kapittel A – utdypende forklaring av hva studien innebærer.**

**Ytterligere informasjon om personvern finnes i kapittel B – Personvern**

**Samtykkeerklæring følger etter kapittel B.**

## Kapittel A- utdypende forklaring av hva studien innebærer

### Bakgrunnsinformasjon om studien

Det er kjent at det ofte er uoverensstemmelser mellom ulike kilder med hensyn til de legemidler en pasient bruker. Myndighetene har også satt fokus på dette i den Nasjonale pasientsikkerhetskampanjen ”I trygge hender”. Det finnes ulike systematiske modeller for samstemming av legemiddellister ved overføring til nytt omsorgsnivå i helsevesenet. Hensikten med en legemiddelsamstemming er å undersøke om legemiddellisten samstemmer med hva pasienten faktisk har brukt før overføring til nytt omsorgsnivå. Helse Sør-Øst RHF har ikke systematiske rutine for å samstemme legemiddelliste med faktisk bruk ved innskriving til sykehus. Vi vil derfor undersøke om denne modellen kan benyttes til dette formål ved ulike sykehus i Helse Sør-Øst RHF.

Legemiddelsamstemmingen forgår ved at farmasøyten utfører et legemiddelintervju med pasienten og/eller innhenter en aktuell legemiddelliste fra relevant omsorgsnivå (sykehjem, hjemmesykepleie, fastlege, apotek med ansvar for multidose eller pårørende). Det tas sikte på at legemiddelsamstemmingen finner sted innen 48 timer etter pasienten blir innlagt på aktuell sengepost. Pasientene deles i to grupper:

**a) Pasienter som selv håndterer sine legemidler hjemme:**

Farmasøyt utfører et legemiddelintervju med pasientene ved bruk av standard skjema utarbeidet på forhånd. Ved utydighet innhentes komparative opplysninger fra relevant omsorgsnivå (sykehjem, hjemmesykepleie, fastlege, apotek med ansvar for multidose eller pårørende).

**b) Pasienter som før innleggelsen ikke håndterte legemidlene sine selv eller som ikke er i stand til å intervjues under oppholdet:**

Aktuell legemiddelliste innhentes fra relevant omsorgsnivå (sykehjem, hjemmesykepleie, fastlege, apotek med ansvar for multidose eller pårørende).

## Kapittel B - Personvern

### Opplysninger som registreres om deg er:

- Alder, kjønn, innleggesårsak, sykdommer
- Hvor du er innlagt fra (hjemmet, annet sykehus, annen avdeling ved samme sykehus, sykehjem, legevakt, fastlege)
- Ditt omsorgsnivå: sykehjem, hjemmesykepleie, bruk av multidose, håndterer/håndterer ikke legemidlene selv
- Dato for innleggelse på sykehuset, dato for innkomst på aktuell indremedisinsk sengepost og dato for farmasøytens legemiddelintervju eller innhenting av aktuell legemiddelliste
- Legemiddelliste dokumentert ved innleggelse på sykehuset og innhentet av farmasøyt
- Kilde for legemiddelliste i samstemmingen (sykehjem, fastlege, hjemmesykepleie, apotek med ansvar for multidose eller pårørende)

- Informasjon om tidligere bivirkninger/allergier oppgitt i journal og funnet ved legemiddelintervju
- Type sykehusavdeling
- Håndteringsproblemer med legemidler
- Klinisk relevans av avvik

Det er kun autorisert helsepersonell (med taushetsplikt) knyttet til prosjektet som har adgang til disse data.

#### **Utlevering av opplysninger til andre**

Hvis du sier ja til å delta i studien, gir du også ditt samtykke til at anonyme opplysninger utleveres til prosjektansvarlige ved de 4 andre sykehusavdelingene hvor studien utføres. Dette for at man skal kunne sammenstille de innsamlede data fra alle 5 sykehusavdelingene.

#### **Rett til innsyn og sletting av opplysninger om deg og sletting av prøver**

Hvis du sier ja til å delta i studien, har du rett til å få innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg. Du har videre rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene vi har registrert. Dersom du trekker deg fra studien, kan du kreve å få slettet innsamlede opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner.

#### **Informasjon om utfallet av studien**

Hvis du ønsker, kan du få informasjon om utfallet av studien ved å kontakte prosjektansvarlig ved ditt sykehus.

## Samtykke til deltakelse i studien

Jeg er villig til å delta i studien

-----  
(Signert av prosjektdeltaker, dato)

Stedfortredende samtykke når berettiget, enten i tillegg til personen selv eller istedenfor

-----  
(Signert av nærstående, dato)

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om studien

-----  
(Signert, farmasøyt, dato)

## **Appendiks VI: Prosedyre for legemiddelsamstemming**

### Prosedyre for prosjektet "Legemiddelsamstemming ved innleggelse på indremedisinske sengeposter"

#### **DEFINISJONER**

##### ***Legemiddelsamstemming:***

Undersøke i hvilken grad den enkelte pasients legemiddelliste som registreres ved innleggelse på sykehuset samstemmer med hva pasienten faktisk har brukt før innleggelse.

Legemiddelsamstemmingen utføres av farmasøyt ved å innhente aktuell legemiddelliste eller ved å utføre et legemiddelintervju. Det tas sikte på at legemiddelsamstemmingen finner sted innen 48 timer etter pasienten blir innlagt på aktuell sengepost.

##### ***Aktuell legemiddelliste (AL):***

Innhentes for pasienter som ikke håndterte sine legemidler før innleggelse. Legemiddellisten fra kurven sammenlignes med informasjon fra hjemmesykepleie, sykehjem, pårørende, apotek, tidligere epikriser eller informasjon fra fastlegen.

##### ***Legemiddelintervju (LMI):***

Gjennomføres for pasienter som håndterte sine legemidler selv før innleggelse.

##### ***Samtykke***

Skriftlig samtykke fra pasient innhentes. Dersom pasienten ikke er samtykkekompetent, vil samtykke innhentes fra pårørende. Behandlende lege avgjør om pasienten er samtykkekompetent eller ikke.

#### **FORBEREDELSE**

- Innhent samtykke fra pasient eller pårørende for deltakelse i prosjektet.
- Etter samtykke er innhentet, gis pasienten ett studienummer.
  - Katherine Wendelbo bruker numrene 1-100
  - Niklas Nilsson bruker numrene 101-200
  - Marianne Lea bruker numrene 201-300
  - Gløer Gløersen bruker numrene 301-400
  - Yvonne Elisabeth Lao bruker numrene 401-500
- Ta eventuelt kopi av pasientens kurve og eventuelle medfølgende legemiddellister, for eksempel skriv fra fastlegen, hjemmesykepleien eller multidosesapotek.
- Følgende opplysninger innhentes fra pasientens journal og dokumenters på skjemaet:



- Kjønn
  - Alder
  - Innleggelsesårsak
  - Sykdommer
  - Omsorgsnivå: Ingen offentlig hjelp til medisiner, hjemmesykepleie, hjemmesykepleie med multidose eller sykehjem.
  - Innlagt fra hjemmet, annet sykehus, annen avdeling ved samme sykehus eller sykehjem Pasienten er også innlagt fra hjemmet dersom innlagt fra legevakt eller fastlege
  - Dato innlagt sykehuset
  - Dato innlagt aktuell sengepost
  - Om pasienten håndterer legemidlene sine selv eller ikke. Dersom dette ikke er angitt i journalen, spør man pasienten/pårørende.
  - Multidose
  - Informasjon om tidligere legemiddelbivirkninger og –allergier (CAVE)
- Den dagen LMI eller AL skal utføres; Bruk legemiddelkurven og før over på registreringsskjemaet; dato for oppstart, legemiddel, legemiddelform og styrke samt dosering. Dokumenter alle legemidler pasienten har fått, bortsett fra de legemidlene som har blitt startet og seponert i tiden mellom innleggelse og LMI/AL.
  - For legemidler som har blitt seponert skrives dato for seponering i kolonnen "*Dat SEP*".
  - For legemidler som har blitt startet siden innleggelsen dokumenteres dato for oppstart under kolonnen "*Dat INN*".
  - **Doseringskoder:**

Dosering	Kode
1 tablett morgen	1x1
1 tablett morgen og kveld	1x2
2 tabletter morgen og kveld	2x2
1 tablett 3 ganger daglig	1x3
1 tablett til kvelden	1 tk
1 tablett til natten	1 tn
1 tablett morgen, middag og 2 tabletter kveld	1-1-2
1 tablett formiddag	0+1
1 tablett inntil 3 ganger daglig	1→ x 3
1 tablett ukentlig	1u
1 tablett ukentlig på mandag	1u MAN
Ved behov	vb
Etter liste/ordinasjon	eo
Bilateralt	bil
Mandag, tirsdag, onsdag, torsdag, fredag, lørdag, søndag	man, tir, ons, tors, fre, lør, søn,
Høyre øye	h
Venstre øye	v
Nullet	0
Seponert	S

## LEGEMIDDELINTERVJU (LMI)

- Spør pasienten om han/hun håndterer legemidlene sine selv eller ikke.
- Spør hvilke legemidler pasienten bruker, dosering og doseringstidspunkt. Gå igjennom ett og ett legemiddel. Fyll ut doseringen som pasienten oppgir under underrubrikken P (pasient). Hvis styrken avviker, dokumenteres dette under kommentarer ved å skrive P: "styrke". Hvis pasienten/pårørende forteller om andre legemidler som ikke er dokumentert, dokumenteres legemidlets navn og legemiddelform under rubrikken "Legemiddel, form, styrke", styrken angis under kommentarer ved å skrive P/PR: "styrke", doseringen skrives under rubrikken P/PR. Eventuelt kan denne informasjonen også skrives under "annen info fra samtalen".
- For legemidler som finnes på legemiddelkurven, men som pasienten ikke forteller om, spør; -  
-Tar du noe legemiddel mot "fyll inn indikasjon"?
- For å avdekke pasientens kunnskap om sin legemiddelbruk spør man om indikasjon for det enkelte legemiddel og dokumenteres på skjemaet ved å skrive X hvis de ikke kjenner indikasjonen og V hvis de kjenner indikasjoner.
- For å avdekke eventuelle håndteringsproblemer spør man om det:
  - Hvordan er det å svelge, knuse/dele legemidlene
  - Hvordan er det å få legemidlene ut av pakken
  - Hvordan er det å bruke inhalatoren
  - Hvordan er det å huske å ta legemidleneHåndteringsproblemer dokumenteres med X hvis problemer og med V hvis ikke problemer. Håndteringsproblemer skal dokumenteres for hvert enkelt legemiddel.
- Spør spesifikt om følgende legemidler tas:
  - Øyedråper/nesespray
  - Kremer/salver/plaster
  - Stikkpiller/vagitorier
  - Inhalasjonslegemidler
  - Injeksjoner (f.eks B12, hormonsprøyter ved prostatakraft, mot osteoporose)
  - Infusjoner (f.eks remicade)
  - Smerte
  - Hjerte
  - Mage/tarm
  - Søvn
  - Hormoner
  - Diabetes
  - Skjelett
  - Humøret
  - Reseptfrie legemidler
  - Naturlegemidler (inkl. naturmidler og helsekost)
  - Legemidler ved behov og hvor ofte de tas
  - I forbindelse med innleggelse avsluttede legemidler (kur-legemidler)
  - Uønskede effekter av legemidler (bivirkninger)
  - Legemiddelallergier (cave)

- Ved uklarheter innhentes komparative opplysninger som dokumenters på skjemaet sammen med angivelse av hvor informasjonen kommer fra.
- Spør pasienten om han/hun opplever uønskede effekter/bivirkninger av noen legemidler og om han/hun er allergisk mot noen legemidler.
- Dokumenter dato for legemiddelintervjuet under rubrikken utført og kryss av for legemiddelintervju (LMI) eller aktuell legemiddelliste (AL). Det krysses av for LMI dersom man har snakket med pasienten vedrørende hans/hennes legemiddel/-ler og fått informasjon derfra. Ellers krysses det av for AL i legemiddelintervjuskjemaet. Sistnevnte gjelder også dersom man for eksempel intervjuer pårørende eller hjemmesykepleien.
- Merk avvik med rød penn.

### **AKTUELL LEGEMIDDELISTE (AL)**

Dersom pasienten har hjelp fra kommunehelsetjenesten (KHT) kontrolleres legemiddelkurven opp mot aktuell liste fra KHT. Dersom liste fra KHT ikke foreligger må denne innhentes (via fax) evt gjennomføre et intervju per telefon med sykepleier i KHT. Kontroller aktuell legemiddelliste fra KHT opp mot legemiddelkurven på avdelingen. Andre kilder som kan være aktuelle å kontakte når pasienten ikke håndterer legemidlene sine selv i hjemmet er eksempelvis pårørende og/eller primærhelsetjenesten og/eller apotek. Merk avvik med rød penn. Kryss av for AL i legemiddelintervjuskjemaet.

### **AVVIK PÅ LEGEMIDDELKURVE:**

Der hvor det er avvik mellom legemiddelkurven og informasjon fra pasient eller aktuell liste merkes avviket med rød penn. Avvik taes opp med legen for å komme fram til "korrekt dose". Korrekt dose dokumenteres på intervjuskjemaet i rubrikk "Korrekt". Dersom man ikke tar avviket opp med lege, dokumenteres dette som 0=ikke intervenert.

### **REGISTRERING AV AVVIK**

- Beskriv avviket
- Angi type avvik etter kodene<sup>1</sup>
  - 1=legemiddel er med i anamnesen, men pasienten bruker det ikke
  - 2=legemidler ikke med i anamnesen, men pasienten bruker det
  - 3=feil styrke, eks på kurve står Amlodipin 5 mgx 1, men pasienten bruker 10 mg x 1
  - 4=feil administrasjonsform
  - 5= feil dosering, eks kurve står Ramipril 1,25 mg x 1, men pasienten bruker 1,25 mg x 2
  - 6= feil tidspunkt, eks på kurve står Remeron på morgenen, men pasienten tar det på kvelden
- Angi om avviket er tatt opp med lege (intervensjon) og utfallet
  - 0 = Ikke intervenert
  - 0x = Problemstilling løst uten farmasøytisk intervensjon
  - 1 = Lege enig i problemstilling - tiltak utført
  - 2 = Lege enig i problemstilling - tiltak uavklart
  - 3 = Ikke tatt til følge av lege
  - 4 = Lege enig i problemstilling – avvist av pasient
- Etter datainnsamlingsperioden: Registrer klinisk relevans av avvik<sup>2</sup>
  - 1 = særdeles klinisk relevant: avvik som uten intervensjon kan føre til død, eller alvorlige eller

irreversible skadelige effekter

2= meget klinisk relevant: Avvik som uten intervensjon kan føre til større eller reversible skadelige effekter, eller manglende evidensbasert behandling

3 = moderat klinisk relevant: avvik hvor intervensjon fører til moderat fordel for pasienten

4 = Lite klinisk relevant: avvik hvor intervensjon har liten klinisk betydning for pasienten, for eksempel små justeringer i doseringstidspunkt

Kun intervensjoner i forbindelse med legemiddelsamstemming skal registreres og ikke ved legemiddelgjennomgang. Ved usikkerhet om klassifisering av avvik skal man konferere med en av de andre farmasøytene i prosjektgruppen.

Dersom det ved legemiddelintervju kommer frem at pasienten har:

- legemiddelallergi (for eksempel at pasienten opplyser om en legemiddelallergi som det ikke er opplyst om i journal eller omvendt)
- uønskede effekter/bivirkninger (for eksempel at pasienten opplyser om legemiddelbivirkning som det ikke står noe om i journal eller omvendt),
- ingen kjennskap til indikasjon eller
- håndteringsproblemer

markeres dette på intervju skjemaet.

#### **TIDSBRUK FARMASØYT**

Inkluder tid brukt på forberedelse og gjennomføring av legemiddelintervju, innhenting av aktuell legemiddelliste, innhente komparative opplysninger, diskusjon med lege for å komme frem til "korrekt liste" samt fylle ut side 1 av skjemaet. Innhenting av samtykke samt utfylling av side 2 er kun aktuell i prosjektsammenheng og regnes ikke med her.

#### **KILDER**

- (1) Prosedyre fra Sykehusapotekene i Midt-Norge
- (2) Blix HS et al, 2004